

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le 8 novembre 2005

<p style="text-align: center;">URGENT</p> <p style="text-align: center;">RETRAIT PRODUITS</p> <p style="text-align: center;">Gélose Columbia ANC 5% sang de mouton Référence 43071 Lot N° 798057301 – Péremption 7 décembre 2005</p>

Madame, Monsieur,

Suite à 2 réclamations pour inhibition de croissance de certaines souches de staphylocoques sur la gélose Columbia ANC 5% sang de mouton (référence 43071, lot 798057301), une investigation dans notre laboratoire de Contrôle Qualité a confirmé cette inhibition sur une partie du lot (boîtes produites entre 15h43 et 19h38).

Nous suspectons une contamination de la gélose, sur la partie du lot dont les boîtes ont été fabriquées entre 15H43 et 19H38, par une substance inhibitrice de certaines souches de Staphylocoques et de certaines souches de Listeria.

Un complément d'investigation est en cours afin d'identifier les causes et de mettre en place les actions correctives.

Cette anomalie est détectée grâce à l'examen de la coloration de Gram du prélèvement et/ou lors de l'utilisation d'un autre milieu de culture non sélectif comme recommandé dans la notice et dans les référentiels de bactériologie.

Suite aux signalements, par mesure de sécurité, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- de ne plus utiliser les boites du lot 798057301 produites entre 15h43 et 19h38 ; l'heure de production est imprimée sur la boîte,
- de nous retourner le certificat de rappel produit ci joint par fax au N° 04 78 87 76 24. Dès réception de ce certificat, nous ferons le nécessaire pour le passage d'un transporteur afin de récupérer ces coffrets et de procéder à un échange.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Tél : 0 820 22 3000

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients

**Gélose Columbia ANC 5% sang de mouton
Référence 43071 – Lot N° 798057301
Boîtes produites entre 15H43 et 19H38**

CERTIFICAT DE RAPPEL PRODUITS

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :

04 78 87 76 24

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

LOT	NOMBRE DE COFFRETS RETOURNES *
798057301	

DATE :

SIGNATURE :

* Dès réception de ce certificat, nous ferons le nécessaire pour le passage d'un transporteur afin de récupérer ces coffrets et de procéder à un échange.