

**SUSPENSION DE COMMERCIALISATION DE PRODUIT
LEGIOTOP
(réf. 5455)**

Strasbourg, le 1 septembre 2004

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du correspondant local de réactovigilance

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés de plusieurs cas d'échantillons d'urines provenant d'un même laboratoire et donnant des résultats faussement positifs en antigène urinaire de *Legionella pneumophila* séro groupe 1 non confirmés par des analyses complémentaires. Ces incidents ont été constatés sur le lot 402271.

Ce signalement constitue la première réclamation que nous avons enregistrée en France sur ce produit depuis son lancement en juillet 2003.

Ne pouvant à ce jour exclure la possibilité que l'incident se reproduise sur un lot suivant de LEGIOTOP, nous avons pris la décision, par mesure de précaution, de procéder à la suspension de commercialisation du produit et de retirer du marché le lot concerné (402271) et le seul lot suivant (407152).

En conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé nous allons procéder au retrait des lots 402271 et 407152 du réactif LEGIOTOP et vous demandons de détruire les coffrets correspondants en votre possession.

Nous vous remercions de remplir et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint.

Notre service assurance qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone : 03 88 77 57 27.

De notre côté, nous allons chercher la cause de ce problème afin de prendre les mesures correctives nécessaires. Nous sommes pour l'instant dans l'impossibilité de vous proposer un produit de substitution.

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry PAPER, Pharmacien Biologiste
Directeur du Développement