

Direction Qualité  
AQ/SC/67468-130904

Marnes, le 13 septembre 2004

A l'attention des Directeurs d'établissements  
Responsables de laboratoires  
Correspondants de réactovigilance

**Objet : Ticarcilline + acide clavulanique**  
**code 67468 - lots 4B3126 – 4F3127 – 4H3128**

Madame, Monsieur,

Suite à trois réclamations clients concernant une anomalie de diminution des diamètres d'inhibition observée avec les disques de Ticarcilline + acide clavulanique, nous avons confirmé un problème de stabilité de ces disques. Ce problème qui concerne les trois lots ci-dessus mentionnés est fonction de la durée d'utilisation.

Nous avons identifié l'origine de cette instabilité et les actions correctives ont été réalisées pour le prochain lot 4J3129 et les suivants.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de détruire les cartouches de ces lots que vous pourriez avoir encore en stock et allons procéder à l'envoi d'un container de 4 cartouches en systématique du lot 4J3129. Si vous avez encore un nombre plus important de cartouches en stock, nous vous prions de faxer le coupon ci-dessous entièrement complété au n° fax 01.47.95.61.45

Dans l'attente de la livraison des cartouches du prochain lot en début de semaine prochaine, nous vous demandons d'être prudents dans l'interprétation des résultats lors d'une résistance contact au disque.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA  
Directrice Assurance Qualité

Armèle BOURGEOIS  
Chef de Groupe Produits Bactériologie

Coupon de réponse ✂ -----

Soussigné, .....

Laboratoire : .....

à .....

Compte client : \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

déclare avoir détruit ... cartouches, et demande donc le remplacement de ... - 4 = ... cartouches de la référence 67468, dès leur disponibilité.

Cachet du laboratoire et signature,

Tout coupon incomplet ne peut être traité.