

Décision du 9 novembre 1999 relative au retrait du marché de réactifs destinés au dépistage des anticorps anti-VIH

NOR : MESM99235725

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le décret no 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, et notamment l'article 9 ;

Vu le courrier du directeur général du 16 juin 1999 demandant à la société Bayer Diagnostics de procéder aux modifications nécessaires à l'obtention d'une meilleure sensibilité des réactifs SERODIA HIV et SERODIA HIV1/2 dans un délai de trois mois ;

Vu le courrier du 30 septembre 1999 de la société Bayer Diagnostics informant le directeur général de l'impossibilité de modifier actuellement les réactifs cités et de la proposition du fabricant de ne mettre sur le marché que des lots sélectionnés présentant une meilleure sensibilité sur des échantillons de perséroconversion ;

Vu le courrier du directeur général du 18 octobre 1999 informant la société Bayer Diagnostics de son intention de procéder au retrait des réactifs SERODIA HIV et SERODIA HIV1/2 ;

Vu les observations de la société Bayer Diagnostics en date du 25 octobre 1999 ;

Vu l'avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs en date du 4 novembre 1999 ;

Considérant que la sélection des lots proposée ne permet pas de garantir les performances de ces réactifs en terme de sensibilité et de spécificité ;

Considérant en conséquence que les caractéristiques des lots sélectionnés ne répondent pas aux exigences de qualité actuelles,

Décide :

Art. 1er. - Les réactifs **SERODIA HIV** et **SERODIA HIV1/2** sont **retirés du marché à titre définitif** à compter de la date de publication au Journal officiel de la présente décision (**NDLR soit à compter du 26 décembre 1999**).

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 1999.

P. Duneton