

À l'attention des:

**Directeurs d'Établissements de Santé
Responsables de Laboratoires
Correspondants de réactovigilance**

Signes,

Le 30 Septembre 2004

Objet : RETRAIT DE LOTS DE GALERIES URIFAST

URIFAST ABG V2, lots galeries 03392, 04041, 04121 et 04171

URIFAST Twin 1C V2, lots galeries 03451, 03501, 04071 et 04221

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements de réactovigilance concernant un problème de fausse résistance de certaines entérobactéries urinaires à la nitrofurantoïne (FU), obtenue avec les galeries des coffrets URIFAST ABG V2 (3 cas) et URIFAST Twin 1C V2 (2 cas), notre service Contrôle Qualité a confirmé cette anomalie sur des souches cliniques fraîchement isolées.

Des investigations ont été faites et une action corrective a été menée quant à la production de nouveaux lots livrés à compter de ce jour.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de détruire les lots cités en objet et de vous mettre en relation avec notre distributeur BIOTECH INTERNATIONAL pour le remplacement des coffrets :

BIOTECH INTERNATIONAL
Division Diagnostics
305, Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE
Tél. 04 90 17 54 53
Fax. 04 90 17 54 51

Nous vous prions de faxer l'accusé de réception ci-après dûment rempli, à notre distributeur au numéro ci-dessus.

Etant sincèrement désolés des désagréments occasionnés par ce retrait, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sincères salutations.

Bernadette QUIVIGER
Affaires Réglementaires

ACCUSE DE RECEPTION A RETOURNER A :

BIOTECH INTERNATIONAL
Division Diagnostics
305, Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE
Tél. 04 90 17 54 53
Fax. 04 90 17 54 51

Je soussigné :

Responsable du laboratoire:

Déclare avoir détruit.....coffrets URIFAST ABG V2 et/oucoffrets URIFAST Twin 1C V2 et demande le remplacement de ces coffrets dès la disponibilité de nouveaux lots.

Fait à :

Le:

Signature:

(Cachet du laboratoire) téléchargé via www.reactovigilance.com