

**IMPORTANT : RAPPEL PRODUIT**  
**BIO-DISCS PRISTINAMYCINE – REF. 54552**  
**LOTS 772357401 / 772357402 – PEREMPTION : 30/09/04**

**A l'attention du Responsable du laboratoire**

**A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé**

**A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance**

Marcy l'Etoile, le 19 mai 2004

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des Biodiscs Pristinamycine - Réf. 54552 – lots 772357401 et/ou 772357402.

Suite à des investigations réalisées dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, nous avons mis en évidence une diminution dans le temps de la charge antibiotique des disques, qui risque d'entraîner sur vos résultats un diamètre d'inhibition plus faible que celui attendu. Il y a donc un risque de surestimation de la résistance.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de ces lots. Si vous êtes encore en possession de coffrets, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par FAX au 04 78 87 73 83. A réception de ce certificat de destruction, nous procéderons à l'échange de ces coffrets.

Concernant les résultats que vous avez obtenus lors de l'utilisation de ces lots, la résistance à la Pristinamycine étant un phénomène rare, ces fausses résistances ont dû être repérées.

Cependant, par mesure de précaution, nous attirons votre attention sur l'impact possible sur des résultats rendus lors de votre suivi épidémiologique de la résistance à cet antibiotique, durant la période d'utilisation de ces lots.

Conscients 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