



Le 31/05/2018

## **MESSAGE DE RAPPEL DE LOT**

DISPOSITIF MEDICAL: ACCU-CHEK PERFORMA BANDELETTES: Bottelage

de 2 boites d'origine de 50 bandelettes

<u>LOT CONCERNE</u>: 476256 / EXP: 31/12/2018

Code ACL: 34010 470235 4 5

Distributeur Parallèle: PHARMA LAB, Paris

Ce message est adressé aux pharmacies d'officine concernées par la détention effective ou échue du lot : 476256

Le Laboratoire Pharma Lab procède, en accord avec l'ANSM, au rappel d'un lot du dispositif médical suivant :

ACCU-CHEK PERFORMA BANDELETTES – ACL : 34010 470235 4 5 (Bottelage de 2 boites d'origine de 50 bandelettes).

lot: 476256 péremption 31/12/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de certaines bandelettes-test affectées du **lot 476256**, fabriquées par Roche Diabetes Care, qui peuvent donner des messages d'erreur avant le dosage sanguin et, dans certains cas, peuvent donner de fausses lectures hautes ou basses.

Niveau de rappel : pharmacies d'officine.

Numéro d'alerte attribué à ce rappel : R1809103

Aucune réclamation, ni aucun cas de Réactovigilance en relation avec ce problème n'ont été rapportées à ce jour sur le marché français.





Nous vous remercions de nous contacter par fax (04.37.28.80.81) ou email (Souad Ghrissi : souad.ghrissi@pharmalpa.fr), en nous confirmant la réception et le traitement de ce message dans le cadre ci-dessous.

Nous vous remercions également de signaler par mail/fax le nombre de boites encore présentes dans votre officine pour enlèvement par notre dépositaire et de prévenir les patients concernés par ce **lot 476256** pour échange (<u>provenant uniquement du laboratoire Pharma Lab</u>).

Nous vous joignons un courrier d'information que vous pouvez remettre à ces patients

Confraternellement

François OLLA

Pharmacien Responsable

e-mail : affairesreglementaires@pharmalab.fr

## **ACCUSE DE RECEPTION OFFICINE:**

Nombre de boites Pharma Lab du lot 476256

CACHET ET DATE

