

Ref.: VIG-07-2017-01

Lisses, 24 augustus 2017

Ter attentie van: Directeurs van gezondheidszorginstellingen
Personen die aan het hoofd staan van laboratoria
Lokale vigilantiecorrespondenten

RE: **MEDEDELING / AANBEVELING**
MINICAPPROTEIN(E)6(productnummer 2203)
Lotnummer: 05096/02
Vervaldatum: 2019/09

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Gebruikers hebben aan het licht gebracht dat het bufferlot in enkele kits niet het verwachte lot is: lot 12126/01 in plaats van 05096/01. We hebben dat onderzocht en uit het onderzoek blijkt dat er sprake was van een menselijke fout tijdens de verpakking van die kits.

Deze verwisseling heeft geen nadelige invloed op de kwaliteit of de functionaliteit van de kits.

Uit onze traceergegevens blijkt dat u een gebruiker bent van dit lotnummer. Daarom willen wij u om het volgende verzoeken:

1. Ga in de kits van lotnummer 05096/02 die u in uw bezit hebt, na of het lotnummer van de flesjes met buffer 05096/01 is.
2. Vul het bijgevoegde formulier in en vermeld nauwkeurig het aantal non-conforme kits dat u in uw bezit hebt. Op uw verzoek zullen wij u het etiket toesturen, om de betrokken kits juist te identificeren.



De Franse instantie voor de veiligheid van gezondheidsproducten (ANSM) werd op de hoogte gebracht van dit bericht.

Neem voor meer informatie gerust contact op met uw lokale SEBIA-contactpersoon.

Onze verontschuldiging voor het ongemak en bedankt voor uw vertrouwen in Sebia.

Met vriendelijke groeten,

.....

