

Cellule matériovigilance
Tél. : 02/528.40.00
Fax : /
e-mail : meddev@afmps.be

Aux Points de contact matériovigilance

LETTRE D'INFORMATION AUX PCM

Référence afmps : 18035

23/06/2016

Objet : Rappel des produits ALA OCTA du fabricant Alamedics

Domaine d'application : ophtalmologie

Chers Points de contact matériovigilance,

En novembre 2015, nous vous informions d'incidents (principalement en Espagne) liés à l'utilisation du produit Ala Octa du fabricant Alamedics.

Suite aux tests effectués, il s'est avéré que ce produit présente un risque de cytotoxicité pouvant engendrer une perte de l'acuité visuelle voire la perte totale de la vue après l'opération.

Le fabricant nous a informé avoir rappelé l'ensemble des produits Ala Octa sur le territoire belge et en suspend également la commercialisation.

A ce jour l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'a pas été informée d'incidents sur le territoire belge.

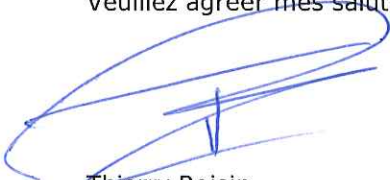
Toutefois si vous avez des informations contraires, veuillez nous en informer.

D'autre part, conformément à l'art. 11 de l'A.R. du 18 mars 1999, nous vous rappelons l'obligation de notifier à l'afmps tout incident avec des dispositifs médicaux à l'adresse suivante : meddev@afmps.be

Pour plus d'information, vous pouvez également consulter le site de l'afmps :

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/

Veuillez agréer mes salutations distinguées,



Thierry Roisin
Directeur général a.i.
DG POST autorisation