

DG POST / Afdeling Vigilantie / Cel Materiovigilantie

Cel Materiovigilantie  
Tel.: 02/528.40.00  
Fax: /  
e-mail: [meddev@fagg.be](mailto:meddev@fagg.be)

Ten attentie van het contactpunt materiovigilantie

## INFORMATIEVE MEDEDELING

Referentie fagg : 18035

23/06/2016

**Onderwerp : Terugroeping medisch hulpmiddel ALA OCTA geproduceerd door Alamedics**

**Applicatie domein: oftalmologie**

Geacht contactpunt materiovigilantie,

In november 2015 informeerden wij u over incidenten (hoofdzakelijk in Spanje) gelinkt aan het gebruik van het product Ala Octa van de fabrikant Alamedics.

Uit testen is gebleken dat dit product een risico van cytotoxiciteit inhoudt, wat kan leiden tot een verlies van gezichtsscherpte en zelfs tot een volledig verlies van het gezichtsvermogen.

De fabrikant heeft ons geïnformeerd over de volledige terugroeping van alle Ala Octa producten op het Belgisch grondgebied en stopt ook de commercialisering van het product.

Tot op heden heeft het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten geen meldingen van incidenten ontvangen op het Belgisch grondgebied.

Zou u echter over tegenstrijdige informatie beschikken, gelieve ons hierover te informeren.

Graag willen wij u bij deze er nogmaals aan herinneren dat in overeenstemming met het art. 11 van de KB 15 maart 1999 alle incidenten met medische hulpmiddelen verplicht gemeld moeten worden aan: [meddev@afmps.be](mailto:meddev@afmps.be).

Voor meer informatie kan u volgende link op de website van het fagg raadplegen: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken/](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/).

Met de meeste hoogachting,



Thierry Roisin  
Directeur-generaal a.i.  
DG POST Vergunningen