

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

Aux Points de contact matériovigilance

## URGENT - LETTRE D'INFORMATION AUX PCM

Référence afmps : 18035

03/11/2015

**Objet : Incidents concernant ALA OCTA du fabricant Alamedics**

**Domaine d'application : ophtalmologie**

Chers Points de contact matériovigilance,

Le produit ALA OCTA du fabricant Alamedics est suspecté d'être à l'origine de processus dégénératifs de la rétine. A ce jour, la plupart des incidents sont survenus en Espagne. Quelques cas ont également été signalés en France et Italie. En ce qui concerne la Belgique, aucun cas n'a été rapporté à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

Selon nos informations, trois lots de ce produit seraient plus particulièrement concernés :  
**PFO 061014, PFO 171214, PFO 060515.**

Les causes de ces incidents sont inconnues et font encore l'objet d'investigations.

A notre connaissance, il n'y a aucun produit distribué en Belgique.

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

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](mailto: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/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/)

Si l'afmps a des informations complémentaires, nous vous en informerons.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,



Vanessa Binamé  
Directeur général  
DG POST autorisation