

DG POST /Afdeling Vigilantie / Cel Materiovigilantie

Cel Materiovigilantie
Tel.: 02/528.40.00
Fax: /
e-mail: meddev@fagg.be

Ten aanzien van het contactpunt materiovigilantie

DRINGEND – INFORMATIEVE MEDEDELING

Referentie fagg : 18035

03/11/2015

Onderwerp : incidenten met het medisch hulpmiddel ALA OCTA geproduceerd door Alamedics

Applicatie domein: oftalmologie

Geacht contactpunt materiovigilantie,

Het product ALA OCTA van de fabrikant Alamedics wordt ervan verdacht degeneratieve processen van de retina te veroorzaken. Tot op heden hebben zich de meeste incidenten in Spanje voorgedaan maar ook enkele in Italië en Frankrijk. Wat België betreft heeft het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) nog geen enkele incidentmelding ontvangen voor dit product.

Volgens onze informatie zou het vooral gaan om volgende drie lotnummers:

PFO 061014, PFO 171214, PFO 060515.

De specifieke oorzaak voor de incidenten zijn nog onbekend en maken deel uit van verder onderzoek.

Voor zover wij weten wordt het product niet in België verdeeld.

Zou u echter over tegengestelde informatie beschikken, gelieve ons dan zo snel mogelijk op de hoogte te brengen.

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.

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/.

Indien het fagg over bijkomende informatie beschikt, zullen wij u hiervan uiteraard op de hoogte brengen.

Met de meeste hoogachting,

Vanessa Binamé
Directeur-generaal
DG POST Vergunningen