



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Unité évaluation et contrôle du marché

Dossier suivi par Eric LAFORGERIE

Tél. : + 33 (0)1 55 87 42 61

Fax. : + 33 (0)1 55 87 37 62

E-mail : eric.laforgerie@afssaps.sante.fr

N/Réf. : EL/TPG/11-0214

SIG 10-239

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le **11 MARS 2011**

Objet : 25-hydroxy vitamine D. Roche

Monsieur le Président,

Je fais suite au courrier que vous nous avez fait parvenir fin 2010 concernant les problèmes de dosages relatifs au réactif 25-hydroxy vitamine D fabriqué par Roche Diagnostics GmbH en Allemagne.

Suite à votre sollicitation, nous nous sommes rapprochés de la filiale française de Roche Diagnostics GmbH distributrice du produit en France. L'évaluation des mesures prises par la société, notamment la modification de l'indication du réactif et la mise en place de procédures de dosages complémentaires pour certains échantillons ne m'ont pas paru suffisantes au regard de la situation.

C'est pourquoi, une lettre d'intention de suspension de la mise sur le marché du produit en France pour marquage CE indu a été envoyée à Roche France début 2011.

Roche France nous a fait part de sa décision d'arrêter la commercialisation de la trousse de dosage de la vitamine D3 sur le territoire français à compter de fin avril 2010. Une information aux utilisateurs sera faite par Roche et relayée sur le site internet de l'Afssaps.

Enfin, nous avons saisi l'autorité compétente allemande de ce problème afin d'étendre notre action à l'échelon européen.

Par ailleurs, la société Roche nous a informé de son intention de remplacer cette trousse par un nouveau réactif permettant le dosage des fractions D2 et D3 de la vitamine D.

Je vous remercie des informations que vous m'avez transmises et qui ont constitué la base de cette action.

Recevez Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Directeur de l'Évaluation des Dispositifs
Médicaux,

Jean-Claude GHISLAIN

Pr Thierry THOMAS
Groupe de Recherche et d'Information sur les Ostéoporoses.
Centre d'Évaluation des Maladies Osseuses,
Hôpital Cochin
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS