

Chatou, le 06 Juin 2017

**OBJET : AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) GAMME ARÔMA® PATCH :**

	CODE ACL
PETIT FORMAT MULTI-ZONES	3760001040920
GRAND FORMAT MULTI-ZONES	3760001040937
AROMA PATCH CEINTURE	3760001040944
AROMA PATCH RECHARGE CEINTURE	3760001040913

Identifiant FSCA: MDVS201701

Type de mesure : rappel de lot

Numéros des lots affectés :

CODE ACL	NUMERO DE LOT	DATE DE PEREMPTION
3760001040920 3760001040937 3760001040944 3760001040913	016MAY7003	Juil-18
3760001040920 3760001040937 3760001040944 3760001040913	016MAY7007	Oct-18
3760001040920 3760001040937	016MAY7009	Déc-18
3760001040920 3760001040937	017MAY7001	Mar-19

Chère consœur et cher confrère,

Suite à l'analyse des quelques signalements rapportés depuis la commercialisation, il est apparu que dans de rares cas la température délivrée par notre dispositif médical Arôma® Patch était trop élevée pour certains patients, notamment lorsque les précautions d'emploi n'avaient pas été respectées.

De ce fait et par mesure de précaution, le fabricant Jiangsu INTCO Medical Products Co., Ltd., représenté en Europe par Lotus Global CO Ltd a décidé de procéder au rappel des lots mentionnés ci-dessus.

Les Laboratoires MAYOLY SPINDLER, en tant que distributeur en France et en Belgique de ces dispositifs médicaux, organisent la logistique de ce rappel de lot.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis vous a été envoyé parce que nos fichiers indiquent que votre pharmacie a reçu ces dispositifs cités en référence.

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

Veillez remplir entièrement le formulaire d'accusé de réception et nous l'envoyer rempli par fax ou par courrier électronique aux adresses correspondantes sur le formulaire selon le territoire.

Veillez noter que les autorités compétentes nationales ont été informées de cet avis.

Nous sommes engagés à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis. Nous sommes sincèrement désolés pour le dérangement occasionné par ce rappel.

Pour tout complément d'information concernant cet avis, veuillez contacter l'Information Médicale au 01 34 80 72 60 ou par mail à l'adresse [infomedical@mayoly.com](mailto:infomedical@mayoly.com).

Pour la France métropolitaine, concernant toute question relative à la reprise des produits, reportez-vous aux informations disponibles dans l'accusé de réception ci-après ou contactez le service client au 01 77 93 72 00 ou par mail à l'adresse [service-client@msbe.fr](mailto:service-client@msbe.fr).

Pour les DOM TOM, concernant toute question relative à la procédure de rappel et de destruction des produits, reportez-vous aux informations disponibles dans l'accusé de réception ci-après ou contactez le service client international au 01 34 55 44 51 ou par mail à l'adresse [customer-service@mayoly.com](mailto:customer-service@mayoly.com).

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, chère consœur et cher confrère, l'expression de nos salutations les meilleures.

Clotilde CLEMENT  
Pharmacien Responsable



## LETTRE D'ACCUSE DE RECEPTION

### POUR LA FRANCE METROPOLITAINE

Cette lettre accuse réception de l'avis de sécurité (réf: MDVS201701) relatif au retrait de lot des dispositifs médicaux ARÔMA® PATCH.

<b>PHARMACIE :</b>			
<b>ADRESSE :</b>			
<b>CODE POSTAL :</b>		<b>VILLE :</b>	
<b>TELEPHONE :</b>		<b>FAX :</b>	
<b>NOM DU CONTACT :</b> Fonction : Adresse E-mail :			
<b>INFORMATION REPRISE</b>			
<b>DESIGNATION</b>	<b>CODE ACL</b>	<b>QUANTITE</b>	<b>LOT</b>
PETIT FORMAT MULTI-ZONES	3760001040920		
GRAND FORMAT MUTI-ZONES	3760001040937		
AROMA PATCH CEINTURE	3760001040944		
AROMA PATCH RECHARGE CEINTURE	3760001040913		
<b>NOMBRE DE COLIS</b>			
Signature:		Date	

J'ai lu et compris l'avis de sécurité et j'ai placé en quarantaine les produits affectés.

J'ai lu et compris l'avis de sécurité et je n'ai pas de produit affecté.

**Ce formulaire doit être retourné dûment rempli aux Laboratoires Mayoly Spindler par mail [service-client@msbe.fr](mailto:service-client@msbe.fr) (préciser retrait de lot dans l'objet du mail) ou par fax au 01 34 80 55 67 afin que cette action soit considérée comme finalisée pour votre établissement.**

Nous vous remercions de bien vouloir tenir les colis à disposition du transporteur dès retour de cet accusé à notre Service Client qui organisera la reprise sous 15 jours.

Pour toute question complémentaire le service client dont les coordonnées sont rappelées ci-dessous reste à votre disposition

Service Client Mayoly-Spindler  
[service-client@msbe.fr](mailto:service-client@msbe.fr)  
01 77 93 72 00

## LETTRE D'ACCUSE DE RECEPTION

### POUR LES DOM TOM

Cette lettre accuse réception de l'avis de sécurité (réf: MDVS201701) relatif au retrait de lot des dispositifs médicaux ARÔMA® PATCH.

<b>ETABLISSEMENT :</b>			
<b>ADRESSE :</b>			
<b>CODE POSTAL :</b>		<b>VILLE :</b>	
<b>TELEPHONE :</b>		<b>FAX :</b>	
<b>NOM DU CONTACT :</b> Fonction : Adresse E-mail :			
<b>INFORMATION REPRISE</b>			
<b>DESIGNATION</b>	<b>CODE ACL</b>	<b>QUANTITE</b>	<b>LOT</b>
PETIT FORMAT MULTI-ZONES	3760001040920		
GRAND FORMAT MUTI-ZONES	3760001040937		
AROMA PATCH CEINTURE	3760001040944		
AROMA PATCH RECHARGE CEINTURE	3760001040913		
<b>NOMBRE DE COLIS</b>			
Signature:		Date	

J'ai lu et compris l'avis de sécurité et j'ai placé en quarantaine les produits affectés.

J'ai lu et compris l'avis de sécurité et je n'ai pas de produit affecté.

**Ce formulaire doit être retourné dûment rempli aux Laboratoires Mayoly Spindler par mail [customer-service@mayoly.com](mailto:customer-service@mayoly.com) (préciser retrait de lot dans l'objet du mail) afin que cette action soit considérée comme finalisée pour votre établissement.**

Pour toute question complémentaire le service client dont les coordonnées sont rappelées ci-dessous reste à votre disposition

Service Client Mayoly-Spindler  
[customer-service@mayoly.com](mailto:customer-service@mayoly.com)  
01 34 55 44 51