

## AVIS DE SECURITE

Le 20 novembre 2017,

Cher client :

### RE : Rappel volontaire spécifique des lentilles 1-DAY ACUVUE® MOIST (FSCA # QRB-08-2017)

Johnson & Johnson Vision Care Companies (JJVCC) procède au rappel de lots de produits de lentilles 1-DAY ACUVUE® MOIST. **Ce rappel n'affecte que les numéros de lot suivants. Aucun autre lot JJVCC n'est affecté par ce rappel.**

Marque	Caractéristiques produits : Rayon de courbure (BC), puissance	N° lot "Master"	N° lot des packaging 30 uniquement	N° lot des packaging 90 uniquement	Packaging 90 contenant des boîtes de 30 avec les n° lot suivants
1-DAY ACUVUE® MOIST	BC 9.0, -3.00D	283684	2836840101 2836840102	2836845103 2836845109	2836840103
					2836840104
					2836840105
					2836840106
					2836840107
					2836840108
					2836840109
					2836840110
					2836840111
					2836840112
1-DAY ACUVUE® MOIST	BC 9.0, -3.00D	283683	N/A	2836835109	2836830110 2836830111 2836830112

Le numéro de lot des lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST est affiché au niveau du code-barres à l'arrière de chaque boîte de lentilles de contact ainsi que sur chaque blister individuel.

JJVCC a volontairement lancé ce rappel pour s'assurer que vous receviez des produits de la plus grande qualité. Nous avons reçu un nombre limité de signalements pour une sensation de "picotement des yeux" à l'insertion de la lentille. L'analyse de la solution a confirmé que cela était lié à une forte concentration de la solution en sel pour les lots touchés. Nous avons pris des mesures correctives pour éviter que cela ne se reproduise. Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté en lien avec ce problème.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce rappel.

Dans la mesure où vous avez reçu un produit potentiellement touché, **merci de suivre la procédure suivante :**

1. **Contrôlez** votre stock et vérifiez si vous avez des lentilles **1-DAY ACUVUE® MOIST** provenant des lots touchés : **Lot 283683 et Lot 283684**

2. **Cessez** d'utiliser tous les produits **concernés**. Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres lots non concernés par ce rappel volontaire.
3. Veuillez transmettre ces instructions à toute personne au sein de l'établissement qui doit être informée du problème et assurez-vous de rester vigilant si besoin.
4. **Contactez** le Service Client au 01.55.69.51.42 pour mettre en place le retour et le remplacement du produit.
5. **Remplissez** le formulaire réponse ci-joint et renvoyez-le par fax au 01.55.69.51.43 ou par email à [service@acuvue.fr](mailto:service@acuvue.fr), **même si vous n'avez plus aucun stock** de produits touchés par ce rappel, JJVCC exige cette information dans l'objectif de rapprochements avec les autorités réglementaires.

Bien entendu, tous les porteurs de lentilles ACUVUE® ayant des plaintes concernant un produit sont priés d'arrêter de l'utiliser et de contacter immédiatement le Service Client de Johnson & Johnson Vision Care Companies, le magasin où le produit a été acheté ou son ophtalmologiste. Si un utilisateur éprouve une sensation d'irritation persistante, une douleur ou une rougeur, ou une modification de la vision après avoir retiré la lentille, il doit contacter son médecin immédiatement.

Notre priorité absolue reste la sécurité des patients, c'est pourquoi nous nous tenons à des normes élevées en matière de qualité produits et de satisfaction clients. Nous restons pleinement engagés à servir nos clients avec des produits sans danger et efficaces. Nous sommes conscients des inconvénients engendrés et nous vous remercions de votre aide pour accélérer le retour du produit concerné.

Cordialement,

---



Lisa Ann Hill  
General Manager, France, Benelux, Iberia  
Johnson & Johnson Vision Care

**RAPPELVOLONTAIRE**  
**FORMULAIRE REPONSE**

**Merci de compléter et retourner immédiatement ce formulaire, MÊME SI VOUS N'AVEZ PLUS AUCUN PRODUIT, par fax au 01.55.69.51.43 ou par email : [service@acuvue.fr](mailto:service@acuvue.fr)**

**Indiquer un "X" dans l'une des cases ci-dessous :**

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Tous les produits concernés ont été utilisés ou détruits.

Nous avons des produits touchés à retourner

**Quantité à  
retourner :**

\_\_\_\_\_

Numéro de lot	Quantité à retourner

Nom du client	
Numéro de compte client	
Adresse	
Code postal, ville	
Pays	
Numéro de téléphone	

**La personne qui remplit ce formulaire reconnaît la réception et la compréhension des actions indiquées dans la lettre de rappel produit :**

**Nom :** \_\_\_\_\_

**Titre/fonction :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_