

Objet : Rappel de tous les produits fabriqués par la société Procytech.

Madame, Monsieur,

Deux inspections menées par la Direction de l'Inspection des Etablissements de l'Afssaps ont mis en évidence des non-conformités dans le processus de fabrication de tous les produits fabriqués par la société Procytech, dont la liste est jointe en annexes 1 et 2.

Concernant les dispositifs médicaux listés en annexe 1, la conformité aux exigences essentielles prévues par le code de la santé publique et par la Directive européenne 93/42/CE, de ces produits ne peut donc être garantie.

Aussi, et bien qu'à ce jour aucun signal particulier relatif à des défauts de ces produits n'ait été rapporté, la société Procytech, à la demande de l'Afssaps, procède au rappel, à titre de précaution, de tous ces dispositifs.

Par ailleurs, la fabrication et la commercialisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société Procytech sont suspendues, par décision du Directeur Général de l'Afssaps du 18/04/2007, jusqu'à remise en conformité du processus de fabrication.

L'attention des médecins est attirée sur les risques d'incompatibilité entre certains produits de comblement des dépressions cutanées pouvant occasionner des effets indésirables allant de réactions inflammatoires à des granulomes. Cette information doit être délivrée aux patients afin qu'ils soient en mesure de préciser le nom du produit administré, en cas de consultation pour un nouveau traitement.

Nous vous rappelons la nécessité de déclarer à l'Afssaps – département de vigilance, fax : 01.55.87.37.02 – tout incident ou risque d'incident grave relatif à l'utilisation de ces produits.

Concernant les autres produits, susceptibles d'être injectés, la société Procytech procède également au rappel des produits listés en annexe 2. En effet, lors de ces inspections, il a été constaté des non-conformités de ces produits à la réglementation des produits de santé tenant notamment au fait qu'ils n'ont pas été soumis à l'évaluation du rapport bénéfice-risque requise dans le cadre d'une procédure d'AMM, ainsi qu'à l'absence de garantie de leur innocuité et de leur qualité de fabrication.

Ainsi, nous demandons à l'ensemble de nos clients ayant reçu ces produits (annexes 1 et 2) de mettre en œuvre les mesures suivantes, et d'informer, le cas échéant, leurs clients respectifs de ces mesures :

- ne plus utiliser et mettre en quarantaine les produits en votre possession,
- de retourner les produits en votre possession à l'adresse suivante :

PROCYTECH

Technopole Bordeaux-Montesquieu – 4 rue Jacques Monod

33650 MARTILLAC – France

- Ou de Procéder à la destruction des produits selon les procédures SQ/PR016 et SQ/PR017 jointes à ce courrier et de remplir le certificat de destruction joint à ce courrier.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire :

- Téléphone : 05 57 99 50 15
- Email : [contact@procytech.fr](mailto:contact@procytech.fr)
- Fax : 05 57 99 50 16

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et vous prions d'accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous tiendrons informés de l'évolution des actions correctives déjà en cours dans le but d'accroître encore la fiabilité de nos produits.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

## **Annexe 1 :**

- OUTLINE fine
- OUTLINE original
- OUTLINE ultra
- EUTROPHILL
- BEAUTICAL 2
- BEAUTICAL 5
- EVOLUTION
- HYDRACTIVE

## **Annexe 2 :**

- CELLULYSE
- MCDB106
- FIBROBLAST COMPLEMENT
- KERATINOCYTE COMPLEMENT
- REDOX
- RICH MEDIUM
- CELLULIFT
- KERACTIVE
- HYDRACTIVE *in* MCDB106
- HYDRACTIVE *in* CELLULIFT
- NUGLYCAN
- NUGLYCAN *in* MCDB106
- BUFLOMEDIL 2%
- THEOPHYLLINE 1%
- AMINOPHYLLINE 1%
- CAFFEINE 1%
- RUTIN 2,5%
- PROCAINE 2%
- SILICIUM 0,5%
- DMAE ascorbate 2%
- BIOTIN 0,1%
- PYRUVIC ACID
- OLIGO-elements 0,1%
- VITAMINS B 0,5%