

Avis de sécurité (FSN)

Nom commercial : Durex Natural Sensation

FSCA-identifiant : RB-88977-2018

Type de mesure : Retrait de lot

Date: 26th Juillet 2018

Objet : Retrait de lots DUREX Natural Sensation

Dispositifs médicaux concernés :

Les dispositifs médicaux concernés sont les préservatifs DUREX Natural Sensation, sans latex, en polyisoprène.

Vous trouverez ci-dessous des informations additionnelles ainsi que les actions mises en place pour les lots concernés:

Description

La sécurité de nos consommateurs passe toujours en premier, et cela se reflète dans nos critères de qualité rigoureux. Nous avons récemment constaté qu'un nombre limité de préservatifs mentionnés ci-dessus, fabriqués plus tôt cette année, ne passent pas certains de nos tests utilisés pour déterminer la durée de vie du produit.

Nos tests ont montré que, même si ces préservatifs actuellement commercialisés en France sont conformes aux normes de qualité internationales pour les préservatifs masculins de ce type (ISO 23409), un petit nombre de préservatifs dans ces lots ne répondaient pas aux spécifications qualité Durex plus strictes.

Il n'y a pas de problème de sécurité immédiat pour les consommateurs et seul un nombre limité de lots est affecté, mais nous avons décidé d'initier une activité de retrait des lots affectés (ceci est présenté ci-dessous).

| Description | Batch Number | Expiry Date |
|------------------------------------|--------------|-------------|
| Durex Natural Sensation pack de 10 | 1000415325 | Dec-2020 |
| Durex Natural Sensation pack de 10 | 1000427072 | Jan-2021 |
| Durex Natural Sensation pack de 2 | 1000427072 | Jan-2021 |
| Durex Natural Sensation pack de 2 | 1000433157 | Jan-2021 |
| Durex Natural Sensation pack de 10 | 1000446914 | Fev-2021 |

Un retrait de lot au niveau des grossistes uniquement est effectué

L'ANSM a été informée de cette action.

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation.

Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

RB souhaite s'excuser pour la gêne occasionnée et vous remercie pour votre coopération dans ce dossier.



38 Rue Victor Basch, CS 11018, 91305 Massy Cedex
T 01 69 93 17 00 W rb.com



Contacts :

- les grossistes pharmaceutiques sont invités à prendre contact avec Alloga France via le Service client au 02 41 33 73 33, email reckitt@alloga.fr
- les grossistes revendeurs circuit grande distribution peuvent contacter FM Logitics, emails dpiquant@fmlogistic.com et gherzog@fmlogistic.com

Pour toute question d'ordre réglementaire ou qualité : qualite-vigilance@rb.com

Merci de bien vouloir accuser réception de ce courrier.