

N/Réf : Affaire suivie par Fabien Couegnas et Sabine Roussy

Paris, Le 4 février 2019

Objet : Procédure de retrait des préservatifs féminins à usage interne

Madame, Monsieur,

Par mails des 12 et 18 décembre 2018, le docteur Houria Mouas, cheffe du bureau de la prévention et des dépistages, vous a informé des incidents signalés par un Centre de planification et d'éducation familiale associatif lors de l'utilisation des préservatifs féminins à usage interne commercialisés par la société Bong, numéro de lot 1712621 expirant en octobre 2022. Des cas de rupture des coutures situées sur les côtés ont été signalés durant leur utilisation ou lors de l'ouverture de la pochette.

Ces produits vous étant distribués par la Ville de Paris, il vous a été demandé, par mesure de précaution de cesser, à compter de cette date, toute distribution de ces dispositifs et d'informer vos utilisateurs des incidents survenus.

Parallèlement, une déclaration de matériovigilance a été adressée à l'ANSM, dès le 12 décembre, afin de déterminer les suites à donner à ce dossier.

Suite aux échanges intervenus sur ce dossier avec l'ANSM, le bureau de la prévention et des dépistages vous a informé le 18 janvier dernier, par mail, qu'une procédure de rappel de ce lot allait être lancée et qu'il convenait d'en informer vos usagers par voie d'affiche ainsi que par tout autre moyen à votre convenance permettant d'en assurer la diffusion la plus large possible. Cette information a également été diffusée sur le site de Paris.fr et Sida Info Services.

Nous vous informions également que dans le cadre de cette procédure un coursier de la Ville viendrait récupérer votre stock de préservatifs féminins à une date que nous vous communiquerons très prochainement.

Je vous adresse, en PJ, la décision du 30 janvier 2019 prise par l'ANSM portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des préservatifs féminins fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise Tianjin CondomBoa Medical Polyurethane Tech.co ltd et distribués par la société Bong, ainsi que le retrait de ces produits.

Je vous invite à continuer à faire en sorte que toutes les personnes utilisatrices de ces préservatifs les détruisent, d'autant qu'il est maintenant établi qu'ils ne sont pas conformes aux dispositions législatives ou réglementaires applicables.

Enfin, la Ville n'étant pas actuellement en capacité de vous fournir des préservatifs féminins à usage interne, je vous invite à solliciter Santé Publique France qui en assure également la distribution.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations.

Arnauld GAUTHIER
Sous-directeur de la Santé