

NOTIFICATION DE SECURITE**A L'ATTENTION DES PHARMACIES
RAPPEL DE LOTS SERELYS® SOIN VAGINAL & SERELYS® GEL VAGINAL**

Madame, Monsieur,

Une erreur de labelling sur les produits SERELYS® SOIN VAGINAL et SERELYS® GEL VAGINAL a entraîné la mise sur le marché des produits de manière non conforme à la réglementation en vigueur. Sur l'ensemble du labelling, à savoir étiquettes et notices, SERELYS PHARMA n'était pas clairement indiqué comme distributeur des produits au sens réglementaire.

Bien qu'aucune réclamation client n'ait reporté d'incidents ou d'effets indésirables pour les patients, nous vous informons que la société SERELYS PHARMA initie un rappel de l'ensemble des produits commercialisés, en accord avec l'ANSM et la Direction de l'Action Sanitaire.

Ci-dessous la liste des lots concernés pour la France:

Pour la FRANCE

SERELYS® SOIN VAGINAL- REF produit : 9809849	SERELYS® GEL VAGINAL - REF produit : 9781950
Lot n°211335 dont la date de péremption est 01/04/2020	Lot n° 211413 dont la date de péremption est 01/03/2020
Lot n° 222066 dont la date de péremption est 01/04/2021	Lot n° 211414 dont la date de péremption est 01/03/2020
	Lot n° 221357 dont la date de péremption est 01/04/2021

Il est toutefois important de noter que la sécurité et les performances des dispositifs concernés ne sont aucunement impactés par l'erreur de labelling.

Dans le cadre du rappel des produits SERELYS® SOIN VAGINAL et SERELYS® GEL VAGINAL, la société SERELYS PHARMA vous prie de suivre les étapes suivantes :

1. Faire un inventaire de vos stocks afin de vérifier si vous êtes en possession de produits SERELYS® SOIN VAGINAL et SERELYS® GEL VAGINAL concernés par ce rappel. Si oui, mettre les produits en quarantaine
2. Remplir l'accusé de réception et le formulaire de retour
3. Renvoyer les produits concernés à Movianto, selon les modalités décrites dans le formulaire de retour et **au plus tard le 31 Janvier 2020.**

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour ci-joint, qui assurera que Sérélys Pharma a mené une communication efficace de ce rappel.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Pattaya Prommi à l'adresse suivante : contactdm@serelyspharma.com



Sossio MORRA
Président Administrateur Délégué

ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE RETOUR

J'ai bien lu, compris et pris en compte les éléments mentionnés dans le courrier de rappel. Après inventaire, voici l'état de mes stocks :

- Non, je n'ai aucun produit concerné par ce rappel dans mon inventaire.
- Oui je possède des produits concernés par ce rappel dans mon inventaire et les quantités restantes sont indiquées dans les tableaux ci-dessous :

Pour la FRANCE

SERELYS® SOIN VAGINAL REF produit : 9809849

Lots	Quantités Restantes
Lot n°211335 - Péréemption : 01/04/2020	
Lot n° 222066 – Péréemption : 01/04/2021	

SERELYS® GEL VAGINAL REF produit : 9781950

Lots	Quantités Restantes
Lot n°211413 - Péréemption : 01/03/2020	
Lot n° 211414 – Péréemption : 01/03/2020	
Lot n° 221357 – Péréemption : 01/04/2021	

Avec ce formulaire, je confirme que j'ai reçu la lettre de Rappel et que je me suis conformé(e) aux indications contenues dans ce document.

MODALITES DE RETOUR

Vous êtes une pharmacie et avez acheté les produits en directe au laboratoire :

1. Envoyer le formulaire de retour à l'adresse suivante :
contactdm@serelyspharma.com
2. Renvoyer les produits concernés à MOVIANTO - 4 Avenue du XXI Siècle, 95500 Gonesse

Vous êtes une pharmacie et avez acheté les produits aux grossistes :

1. Renvoyer les produits concernés à l'agence à laquelle vous les avez achetés

Vos coordonnées :

Pharmacie (Nom et coordonnées) :

Nom de la personne en charge du retour des lots :

Date, tampon et signature