

## Rappel de lots

A Ballan-Miré, le 29 novembre 2019,

Madame, Monsieur,

A la demande de l'ANSM, nous procédons à un rappel de lots sur les DIU Novaplus et Ancora, fabriqués par Eurogine, et pour lesquels nous étions le distributeur en France.

En effet, comme vous le savez, ces DIU ont fait l'objet d'un premier rappel de lots en mars 2018 suite à une augmentation du nombre de ruptures de ces DIU au moment du retrait. Ils ont depuis fait l'objet d'une surveillance renforcée et, selon l'ANSM, il s'avère que leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité n'est ni établie, ni garantie.

En effet, d'après l'ANSM, la stabilité de la résistance de ces DIU à la force de traction exercée sur ces derniers, après une durée de 5 ans dans l'utérus à l'issue d'une durée de conservation de 5 ans, n'est pas démontrée. De plus, en cas d'expulsion spontanée de ces DIU, l'information fournie aux femmes qui en portent est insuffisante dans la notice qui leur est destinée.

De ce fait, l'ANSM a pris la décision de suspendre la mise sur le marché des stérilets Novaplus et Ancora ; c'est pourquoi nous rappelons les références et numéros de lots ci-après.

Nous vous précisons que **seuls les numéros de lots mentionnés sont concernés**.

Au-delà du numéro de lot 05351001, les autres lots ne sont pas concernés, ni ceux commençant par 00XXXX (mis en circulation depuis le 13 novembre 2019) car il s'agit de DIU d'un autre fabricant qu'Eurogine.

En effet, nous vous rappelons que nous ne distribuons plus les DIU d'Eurogine (Novaplus® et Ancora®), y compris pour notre gamme Sethygyn®, et que nous distribuons, depuis plusieurs mois, les DIU d'un autre fabricant sous notre propre marque Euromédial / Sethygyn®.

Nous vous souhaitons bonne réception de cette note d'information et restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Mélanie NORMAND

	Référence	Code ACL/EAN	Dénomination
Stérilets seuls	9707540	3401097075402	ANCORA 375 Cu
	9707557	3401097075570	NOVAPLUS T380 Cu Mini
	9707563	3401097075631	NOVAPLUS T380 Cu Normal
	9712009	3401097120096	NOVAPLUS T380 Ag Maxi
	9712015	3401097120157	NOVAPLUS T380 Ag Normal
	9712021	3401097120218	NOVAPLUS T380 Ag Mini
Stérilets avec set de pose (gamme Sethygyn)	9712110	3401097121109	NOVAPLUS T380 Ag Mini ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712127	3401097121277	NOVAPLUS T380 Ag Normal ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712133	3401097121338	NOVAPLUS T380 Ag MAXI ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712156	3401097121567	ANCORA 375 Cu ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712179	3401097121796	NOVAPLUS T380 Cu Normal ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712185	3401097121857	NOVAPLUS T380 Cu Mini SON KIT COMPLET DE POSE

	0218	0318	0418	0618	1018
<b>Ancora 375 Cu Normal</b>		05056801	05218301	05269001	
		05218301	05131101		
		05050601	05226401		
		05114001	05226601		
		05089101	05249701		
<b>Novaplus T380 Ag Maxi</b>			05229901		
		05130701			
		05330601			
		05071901			
		05130801			
<b>Novaplus T380 Ag Mini</b>		05330701			
	05000001	05130401	05183801	05200201	
	04999701	05131501		05249601	
	05033901	05114301	05170001	05255701	
	05027401	05130501	05147201	05266601	
	05033501	05064801	05170101	05183801	
	05064901	05064901	05152801	05226101	
		05074101		05226201	
	05091501		05226301		
			05285601		
<b>Novaplus T380 Ag Normal</b>	04999901	05033601	05113901	05218401	05298501
	04999601	05046701	05130601	05184001	05321901
	05022101	05071601	05071801	05210901	
	05008501		05082201	05222501	
	05022001		05071601	05222601	
	05033401		05089901	05222701	
	05046701		05147101	05222801	
			05151301	05292201	
			05105101	05298501	
				05321901	
				05169901	
				05157501	
				05170201	
			05229701		
			05230001		
<b>Novaplus T380 Cu Mini</b>	05000101	05114201	05218501	05219501	
	04999501	05082001	05219501	05219601	
	05033701	05074201	05169701	05219701	
	05027201	05089301	05147001	05236101	
	05074201	05105001	05151501	05230201	
		05130901	05157701	05249801	
			05230201	05269201	
<b>Novaplus T380 Cu Normal</b>	04999801		05131201	05200101	
	04999401		05114101	05249501	05269101
	05022201		05131001	05266501	05284101
	05033801		05138301	05330501	05320901
	05008401		05074001	05191301	05279201
	05021901		05082101	05201501	
	05027301		05147301	05206301	
	05046101		05151401	05210801	
			05068801	05228001	
			05146801	05230101	
			05151201	05249101	
			05071501	05249201	
			05089201	05284101	
			05104501	05320901	
			05105201	05169801	
			05046101	05157601	
				05169601	
				05213501	
				05213601	
				05213701	
				05213801	
			05213901		
			05214001		
			05214101		
			05279201		