

Par fax et par courrier

.....  
.....  
.....  
.....

Paris, mercredi 20 février 2013

N/Réf : mch/2013/L0...

**Objet :**

**Restylane® SubQ Lidocaine (2 ml)**

Décision de Retrait du marché

Lots numéros 11516 (EXP 01/01/2014) et 11907 (EXP 01/07/2014)

Cher .....,

Nous faisons suite à l'identification d'un défaut de conformité observé au niveau du conditionnement de quelques unités de notre dispositif médical **Restylane® SubQ Lidocaine (2 ml)**, concernant chacun des deux lots :

**11516 (EXP 01/01/2014)**, et  
**11907 (EXP 01/07/2014)**.

Nous portons tout particulièrement à votre attention le fait que cette non-conformité ne remet en aucune façon en cause l'intégrité et la stérilité de notre dispositif médical.

Les résultats des contrôles bactériologiques et microbiologiques réalisés sur le gel contenu dans la seringue ont en effet démontré et confirmé que le produit est conforme en tous points aux spécifications retenues et que la qualité ainsi que la sécurité de notre produit restent celles requises.

Nous tenions à vous informer que dans le cadre de son système d'assurance de la qualité, Galderma-Q-Med effectue au quotidien une surveillance de tout signalement d'une non-conformité pouvant survenir sur un lot de l'un ou l'autre de ses produits.

Dans ce cadre, la cause ayant été identifiée pour notre produit Restylane® SubQ Lidocaine (2 ml), toutes les mesures correctives pour y remédier ont d'ores et déjà été prises.

Par ailleurs, conformément à la procédure mise en place au sein de notre entité, notre dépositaire CSP en charge de la reprise et du retour physique des produits sur son site, vous contactera personnellement sous les meilleurs délais, pour une prise de rendez-vous et l'enlèvement des unités de produit des deux lots précités restant dans vos stocks à ce jour. Un avoir vous sera alors établi au prix d'achat HT.

Restant à votre disposition et vous souhaitant bonne réception des présentes, recevez cher ....., nos confraternelles salutations.

Marie-Claude Holtz  
Pharmacien Responsable