

Sanofi aventis France
1-13, Boulevard Romain Rolland
75014 Paris

FAX : «FAX»

«Num»

«Ind» «Prénom» «Pharmacien_»

Service Pharmacie

«Etablissement_»

«Adr__Rue»

«Adr__Batiment»

«Adr__CPBureau»

A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU DESTINATAIRE

Paris, le 20 juin 2013

Rappel de lot : Référence 2013_05

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE IIb : LeGoo® Gel occlusif endovasculaire
Notification urgente d'information de sécurité

Dispositif médical concerné : LeGoo® Gel occlusif endovasculaire

Références concernées : Toutes les références de LeGoo®

N° de lot concerné : Tous les lots

«Ind»,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Genzyme, société du groupe Sanofi, a communiqué à la FDA et à BSI (organisme chargé de certifier la conformité des dispositifs médicaux aux normes européennes d'efficacité et de sécurité) **le rappel immédiat, par mesure de précaution, de tous les lots de seringues du gel occlusif endovasculaire LeGoo®**, suite à un problème de qualité lié à la fabrication. La raison de ce rappel est la présence de particules, principalement des fibres, à l'intérieur des seringues de LeGoo®, détectées par notre site de production sur une partie des lots contrôlés.

En conséquence, en tant que distributeur de ce produit pour la France, **nous vous demandons de bien vouloir interrompre immédiatement l'utilisation des dispositifs concernés et qu'ils soient mis en quarantaine conformément aux procédures prévues dans votre établissement afin de procéder au rappel des lots (selon la procédure ci-après).**

Nous vous remercions de transmettre cette information à tous les professionnels de santé concernés de votre établissement ou des établissements que vous auriez fournis.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins une boîte de ce dispositif médical.

Nous vous demandons de compléter le formulaire ci-joint **avant le 28 juin 2013**, même si vous n'avez plus d'unités dans votre établissement.

Référence 2013_05_Rappel des lots LeGoo®

1/3

Les fichiers utilisés pour vous communiquer le présent document et, le cas échéant, pour recueillir des informations vous concernant font l'objet d'un traitement destiné à répondre à vos demandes et à enrichir et optimiser notre connaissance des professionnels de santé afin de mieux adapter notre offre produits/services. Les destinataires des données sont sanofi-aventis France et ses prestataires contractuels soumis à clause de confidentialité. Conformément à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition pour des motifs légitimes, aux informations vous concernant que vous pouvez exercer en vous adressant à
sanofi-aventis France – Direction Qualité - 9 boulevard Romain Rolland – 75159 PARIS CEDEX 14.

Sanofi-aventis France

Pour information, actuellement, il n'a pas été signalé de réclamation ni d'effet secondaire en lien avec ce défaut. Pour toute question complémentaire liée à la Qualité ou à la Matéiovigilance, merci d'appeler le 001 781-932-0574, de sélectionner la langue puis l'option information médicale.

Nous nous engageons à mettre tout en œuvre pour rechercher les causes de ce défaut, et à mettre en place les actions correctives afin de vous fournir un produit de la plus haute qualité.

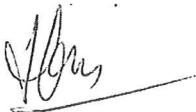
La production et la distribution du produit sont actuellement suspendues et aucune commande ne peut être honorée par le service client pour le moment.

Nous vous communiquerons dès que possible de plus amples informations sur cette situation et nous travaillons étroitement avec les autorités compétentes afin de nous conformer au protocole établi.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé est informée de cette notification de sécurité.

Conscients des désagréments engendrés par cette mesure, nous vous remercions par avance de votre coopération dans la mise en œuvre de ce rappel de lots.

Nous vous remercions pour votre confiance et nous vous prions d'agréer, «Ind», l'expression de notre considération respectueuse.



Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
Sanofi-aventis France

Modalités de rappel des lots de LeGoo®

Nous avons besoin de votre coopération pour procéder à ce rappel de lots et nous vous prions de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Arrêter l'utilisation du dispositif LeGoo®
2. Procéder à la mise en quarantaine de toutes les boîtes des services et de votre stock ou du stock des établissements que vous auriez pu fournir
3. Diffuser le présent avis à tous les professionnels de santé concernés de votre établissement ou des établissements que vous auriez fournis
4. Compléter le formulaire ci-dessous dans son intégralité pour toutes les boîtes mises en quarantaine (quel que soit le canal d'approvisionnement : ventes directes, grossistes, intermédiaires, ...)
 - Si votre établissement ne détient aucune boîte de LeGoo®, veuillez l'indiquer
5. Retourner ce formulaire complété **par fax au 0 800 83 59 03 avant le 28 juin 2013**
6. Pour toute précision relative aux modalités de rappel de lot, merci de contacter le Service Client Hôpital au 0 800 10 34 02

Notre service client vous recontactera pour organiser le retour et le remboursement des produits concernés.

A compléter puis à faxer au 0 800 83 59 03
avant le 28 juin 2013



FORMULAIRE DE RETOUR (selon les modalités décrites page 2/3)
Urgent : Rappel des lots de LeGoo® Gel occlusif endovasculaire

Coordonnées du CLIENT	
Nom de l'Établissement / Nom du contact :	Téléphone :
Adresse :	Fax :
Code Postal / Ville :	Email :
N° de Compte Client Sanofi (obligatoire) :	

Présentation	Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité reçue*	Quantité utilisée*	Quantité détruite*	Quantité en stock et placée en quarantaine*
JE N'AI PLUS CES PRODUITS EN STOCK DANS MON ETABLISSEMENT <input type="checkbox"/>						
Si OUI, coordonnées des établissements et noms des contacts : NOUS AVONS DISTRIBUE DES BOITES A UN(DES) AUTRE(S) ETABLISSEMENT(S) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON						

* en nombre de boîtes

Coordonnées de la personne ayant complété ce formulaire :

Nom (en lettres capitales) :

Signature :

Date :

Téléphone :

Référence 2013_05_Rappel des lots LeGoo®

« Num »