

[En-tête LEA Derm]

à l'attention de
Madame, Monsieur
Adresse

Paris, le 27 octobre 2005

N/Réf. : cc430504
Objet : Rappel des produits Juvéderm CE 0120
Copie : W.KITA

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons qu'en accord avec l'AFSSAPS, la société LEA Derm souhaite procéder au rappel de l'ensemble des lots de Juvéderm (18, 24, 30, 24HV, 30HV et Méso) fabriqués en son nom par les Laboratoires et marqués CE par SGS (n° d'identification **CE 0120**), la documentation technique démontrant la preuve de la conformité du produit aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CE faisant actuellement défaut.

Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de nous déclarer, ainsi qu'à l'AFSSAPS, tout incident ou risque d'incident relatif à l'utilisation de ces produits.

Aussi, nous vous demandons d'isoler toutes les boîtes de Juvéderm 18, 24, 30, 24HV, 30HV et Méso en votre possession mises sur le marché à partir du mois de mars 2005 et portant le n° d'identification **CE 0120**, et, soit de vous mettre en relation avec l'attaché commercial de votre secteur afin qu'il puisse venir les récupérer, soit de les retourner au :

Service Qualité
LEADerm
9, Bd de la Madeleine
75001 PARIS

Ce rappel ne concerne pas les lots de Juvéderm dont le n° d'identification, sous le logo CE, est 0459.

Vous présentant toutes nos excuses et vous remerciant de votre compréhension,
Salutations distinguées.

Catherine CHAUDRON
Corr. Matériovigilance