

Urgent Rapport de Vigilance

Nom commercial du produit concerné: Manix Classic Gel Lubrifiant

Identification FSCA: Field Safety Corrective Action Notice – Rapport de vigilance n° 201505813.

Action: Contrôler le Gel Lubrifiant Manix Classic portant le numéro de lot 1412A411HD. Si une étiquette rédigée en polonais est identifiée, merci de contacter le Service Clients Ansell s.a pour remboursement et remplacement.

Date: 6 mai 2015

A l'attention: du Titulaire de la Pharmacie

Détails du dispositif concerné: Certaines bouteilles de Gel Lubrifiant Manix Classic portant le numéro de lot 1412A411HD et étiquetées en langue polonaise ont été livrées à des clients français. Une image de l'étiquette erronée est reportée sous le numéro 1. Le produit correctement étiqueté est reporté sous l'image 2.

Image 1. Gel incorrectement étiqueté. **Doit être retourné et remplacé.**



Image 2. Gel correctement étiqueté. **Ne doit pas être retourné.**



Description du problème:

Des gels lubrifiants Manix Classic portant une étiquette polonaise ont été distribués à des clients français. Cela est problématique car les clients français ne peuvent pas comprendre les conseils d'utilisation mentionnés sur l'étiquette ni les précautions d'usage.

Actions à prendre:

Merci de bien vouloir contrôler les bouteilles de Gel Lubrifiant Manix Classic portant le numéro de lot 1412A411HD et de comparer avec l'étiquette reportée en Image 1 ci-dessus. Si la langue polonaise apparaît sur le produit, merci de bien vouloir prendre contact avec le Service Clients Ansell s.a pour organiser un remplacement de produits.

Références de la personne de contact:

Pour remplacement de produits :

- Par téléphone : +33. 1. 34. 24.52.85 ou +33. 1. 34. 24.52.51 ou +33. 1. 34. 24.52.40
- Par e-mail : manixcde@ansell.com

Ansell sa
Le Cérianthe 1
21-23 rue du Petit Albi
BP 78395
95805 Cergy-Pontoise Cedex
France

Tel. +33.(0)1.34.24.52.52
Fax. Medical Solutions : +33.(0)1.30.30.21.38
Fax. Sexual Wellness : +33.(0)1.30.73.93.46
Fax. Administration : +33.(0)1.34.24.52.31
infofrance@eu.ansell.com
www.ansell.com



Rapport de Vigilance préparé par:

Alison Arnot-Bradshaw
Ansell Ltd. Director – Regulatory Affairs EMEA
Téléphone: +32 479 590 002
Email: alison.arnot-bradshaw@ansell.com

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Alison", with a long horizontal flourish extending to the right.

Alison Arnot-Bradshaw
Ansell
Senior Regulatory Affairs Director – EMEA APAC