

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

**A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU DESTINATAIRE CONCERNE**

Paris, le 22 mai 2015  
Rappel de lot : Référence 2015\_02

**RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE III :**

**Seprafilm® 4 Section, Barrière anti-adhérences**

**Notification urgente d'information de sécurité**

Dispositif médical concerné : **Seprafilm® 4 Section, Barrière anti-adhérences**  
N° de lot concerné : **lot 12NP345**

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Genzyme Europe B.V., société du groupe Sanofi, a communiqué à l'ANSM et à BSI (organisme notifié chargé de certifier la conformité des dispositifs médicaux aux normes européennes d'efficacité et de sécurité) **le rappel au 31 mai 2015, par mesure de précaution, du lot 12NP345 de Seprafilm® 4 Section, barrière anti-adhérences.**

Ce rappel fait suite à un problème d'incohérence sur des dates de péremption mentionnées sur quelques étiquettes de traçabilité patient (31/15/2015 au lieu de 31/05/2015).

**Nous vous précisons que la qualité intrinsèque du produit n'est pas impactée. Aucun risque pour le patient n'est identifié.**

En conséquence, en tant que distributeur de ce produit pour la France, nous vous demandons de bien vouloir **prendre toutes les dispositions nécessaires pour que le produit ne soit plus utilisé après le 31 mai 2015 et qu'il soit mis en quarantaine conformément aux procédures prévues dans votre établissement afin de procéder au rappel de lot** (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.**

**Nous vous remercions également de vérifier le contenu des dossiers patients. Si certains contenaient une étiquette ainsi erronée, nous vous remercions de faire référence à la présente lettre.**

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

Siège social : 1-13, boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, France Tél. : +33 (0)1.57.63.33.33 - Fax : +33 (0)1.57.63.33.30 - www.sanofi.fr  
S.A. au capital de 62 537 664 € - R.C.S. Paris 403 335 904 - Code APE 2120 Z - N° intracommunautaire : FR 42403335904 - Siret : 40333590400054  
Adresse postale : 9, boulevard Romain Rolland, 75159 Paris Cedex 14, France

Les éléments à notre disposition indiquent que vous avez reçu au moins une boîte de ce dispositif médical.

Nous vous demandons de compléter le formulaire ci-joint **avant le 5 juin 2015**, même si vous n'avez plus d'unités dans votre établissement.

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 lot.

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



Nathalie LE MEUR  
Pharmacien Responsable  
Sanofi-aventis France

### **Modalités de rappel du lot 12NP345 de Seprafilm® 4 Section**

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 lot 12NP345 du dispositif Seprafilm® 4 Section à compter du 31 mai 2015.
2. Procéder à la mise en quarantaine de toutes les boîtes du lot concerné 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. **Vérifier le contenu des dossiers patients. Si certains contenaient une étiquette ainsi erronée, faire référence à la présente lettre.**
5. Compléter le formulaire ci-dessous dans son intégralité (quel que soit le canal d'approvisionnement : ventes directes, grossistes, intermédiaires, ...)
  - Si votre établissement ne détient aucune boîte du lot 12NP345 de Seprafilm® 4 Section, veuillez l'indiquer.
6. Retourner ce formulaire complété **par fax au 0 800 83 59 03 avant le 5 juin 2015.**
7. 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 5 juin 2015

Formulaire à remplir (selon les modalités décrites page 2/3)  
Urgent : Rappel du lot 12NP345 de Seprafilm® 4 Section, Barrière anti-adhérences

| 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 de péremption | Quantité reçue* | Quantité utilisée* | Quantité détruite* | Quantité en stock et placée en quarantaine* |
|---|---------------|--------------------|-----------------|--------------------|--------------------|---|
| Seprafilm® 4 Section  | 12NP345       | 31/05/2015         |                 |                    |                    |   |
| JE N'AI PLUS CES PRODUITS EN STOCK DANS MON ETABLISSEMENT <input type="checkbox"/>  |               |                    |                 |                    |                    |   |
| Si OUI, coordonnées des établissements et noms des contacts :<br>NOUS AVONS DISTRIBUE DES BOITES A UN(DES) AUTRE(S) ETABLISSEMENT(S)<br><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON |               |                    |                 |                    |                    |   |

\* en nombre de boîtes

Coordonnées de la personne ayant complété ce formulaire :

Nom (en lettres capitales) : .....

Téléphone :

Signature : .....

Date : .....