

## Information du 0 1 JUIN 2017

concernant la décision en date du 22 avril 2015 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, et de distribution des préservatifs STAR et STAR VIP, fabriqués par la société DEMAPHARM ainsi que retrait de ces produits.

Les préservatifs STAR et STAR VIP sont depuis le 8 novembre 2016, fabriqués et mis sur le marché, non plus par la société DEMAPHARM, mais par le fabricant chinois Shandong Ming Yuan Latex Co.Ltd représentée en Europe par un mandataire allemand.

Ces produits sont désormais couverts par un certificat de conformité délivré par le TÜV SUD le 8 novembre 2016, et ont fait l'objet d'une déclaration de conformité établie le 14 octobre 2016 par le fabricant concerné.

Depuis le 8 novembre 2016 ils sont donc mis sur le marché conformément à la réglementation qui leur est applicable.

Ils sont aujourd'hui distribués par la société DEMAPHARM.

L'étiquetage des produits STAR et STAR VIP fait ainsi apparaître le fabricant chinois Shandong Ming Yuan Latex Co.Ltd, le mandataire allemand, et le distributeur DEMAPHARM.

Au vu de ce qui précède, les dispositions des articles 1 et 2 de la décision du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 22 avril 2015 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, et de distribution des préservatifs, ainsi que retrait de ces produits :

- concernent exclusivement les produits STAR et STAR VIP fabriqués et mis sur le marché par la société DEMAPHARM
- ne concernent donc pas les préservatifs STAR et STAR VIP fabriqués et mis sur le marché à compter du 8 novembre 2016 par la société chinoise Shandong Ming Yuan Latex Co.Ltd et distribués par la société DEMAPHARM.