



Information Retrait Produit

Montaigu, le 09 mai 2017

Objet : Retrait du lot 2506RAA (exp : 11/2017) de la référence Bien Etre Digestif Argile, sachets - des Laboratoires VITARMONYL

Dossier suivi par : Aurélie Chevreux, Responsable Assurance Qualité achevreux@ponroy.com

Chers partenaires,

Par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, les laboratoires Vitarmonyl vous demandent de procéder au retrait de vos entrepôts / magasins du lot suivant :

Code article	Désignation	Statut réglementaire	Code EAN	N° de lot	Date de péremption
BDA	Bien Etre Digestif Argile, sachets	Dispositif médical	3286010024053	2506RAA	11/2017

Ce retrait fait suite à la mise en évidence lors de contrôles d'une non-conformité concernant la présence de métaux lourds, et notamment de Plomb. Nous précisons que cette référence est arrêtée comme cela vous a été communiqué il y a plusieurs mois et qu'il s'agit du dernier lot mis sur le marché.

Ce retrait des magasins /plateformes doit se faire dans les 2 semaines avec destruction physique in situ des unités concernées (déchets non spécifiques).

Nous avons besoin pour chaque magasin / plateforme du nombre d'unités isolées, de la date de destruction ainsi que la confirmation de l'identification du lot. Un modèle de document est transmis ci-joint pour support mais vous pouvez utiliser vos propres documents. Les personnes destinataires de ce mail sont les interlocuteurs identifiés dans les documents de gestion de crise. N'hésitez pas à le transmettre à d'autres personnes concernées au sein de vos structures si nécessaire.

Vous trouvez ci-joint la traçabilité des lots ci-dessous jusqu'à la mise à disposition sur vos plateformes / entrepôts / magasin, en fonction du circuit appliqué.

Nous restons à votre entière disposition concernant les modalités pratiques de mise en place de ce rappel. Votre contact pour toute question liée à cette demande : Mme Aurélie Chevreux, Pharmacien Responsable Assurance Qualité : achevreux@ponroy.com.

Cordialement,

Annabelle BAZIRE
Pharmacien Responsable Ponroy Vitarmonyl Industrie

AB 17/10

PONROY VITARMONYL INDUSTRIE

Parc d'activité Sud Loire - 85612 Montaigu Cedex - France - Tél : 02 51 09 07 00 - Fax : 02 51 09 07 01

Sarl au capital de 1 000 000 € - RCS La Roche sur Yon B 433 442 472

Siret 433 442 472 00026 - Code APE 1086Z - N° identification CEE FR 39 433 442 472