

**-RAPPEL DE LOTS-
URGO Traitement Taches Brunes
Code 551849**

Chenôve, le 10 Juillet 2017

Cher client, cher confrère,

Suite à la survenue d'un évènement de type cutané (brûlure superficielle) après l'utilisation du produit URGO Traitement Taches Brunes, les investigations ont montré que le conditionnement du produit, ainsi que la notice, devaient être améliorés. Toutes les informations nécessaires pour une utilisation sûre du produit sont actuellement mentionnées dans la notice et sur le conditionnement extérieur, mais notre évaluation des risques a montré que les informations ne sont pas suffisamment lisibles, ce qui pourrait entraîner un impact cutané en raison d'une erreur d'utilisation.



Dans l'hypothèse d'un risque de non-observance complète de la notice, et afin d'éviter le risque de brûlure superficielle chez un nouveau patient, les laboratoires URGO procèdent, par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM et avec le fabricant Medical Brands, au rappel du produit URGO Traitement Taches Brunes (CIP : 3401360210110).

Lots concernés :

- 610320 Péremption : 09/2018 – Date de fabrication : 09/2016
- 610321 Péremption : 09/2018 – Date de fabrication : 09/2016
- 611300 Péremption : 09/2018 – Date de fabrication : 09/2016

Ce rappel se limite aux officines et aux grossistes répartiteurs, compte-tenu que l'évaluation des risques a montré que le produit peut encore être utilisé en toute sécurité s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Le dispositif médical est conçu, fabriqué et conditionné par la société Medical Brands. La distribution est assurée en France par les laboratoires URGO, sous la marque URGO Traitement Taches Brunes.

Les laboratoires URGO vous contacteront sous 48 heures pour les modalités de retour des produits et leur remboursement.

Nous vous confirmons que cette mesure de rappel a été communiquée à l'ANSM et nous vous présentons nos excuses pour l'éventuelle gêne occasionnée par cette procédure.

Nous vous prions d'agréer, Cher client, Cher confrère, nos plus sincères salutations.

Marie-Catherine Sarciaux
Pharmacien Responsable

Contact distributeur:
Laboratoires Urgo
42 rue de Longvic - BP 157
21304 Chenôve Cedex
France
03 80 44 71 21

Contact legal manufacturer:
Medical Brands B.V.
Piet Heinkade 199
1077 ZH Amsterdam
Netherlands
qara@medicalbrands.com

FORMULAIRE DE RESPONSE CLIENT
A RETOURNER PAR FAX : 03 80 44 26 15

Dispositif : URGO Traitement Taches Brunes – code 551849 – Lots 610320, 610321, 611300

Nous avons en stock des produits concernés par ce rappel ; nous vous confirmons avoir arrêté la distribution

Si vous êtes concerné par ce rappel, merci de compléter le tableau ci-dessous :

Référence	Lot	Quantités restantes

Nom de l'Établissement : _____

Code postal : _____ Ville : _____

Nom/Fonction : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Signature (obligatoire) :

-PRODUCT RECALL (Rappel de lots)-
URGO Traitement Taches Brunes
Code 551849

Chenôve, July 10th 2017,

Dear client, Dear colleague,

Following one event in which a user got a superficial burn after use of the Urgo Brown Spot Treatment Pen, preliminary conclusions regarding this event have led us to believe that the product's packaging and instruction for use need to be improved. All necessary information for safe use of the product is currently provided in the instruction for the user and outer box, but our risk assessment has shown that the information is not appealing to read to users, which could lead to skin impact due to use error.



Taking into account the possible risk of non full observance of the instructions for use, and thus the risk of a superficial burn with new users, Laboratories Urgo decided by precaution, in accordance with The French Authority ANSM and with the manufacturer Medical Brands, to recall the product Urgo Traitement Taches Brunes (CIP : 3401360210110).

Concerned batches:

610320 / Expiry date : 2018/09 – Mfg date : 2016/09

610321 / Expiry date : 2018/09 - Mfg date : 2016/09

611300 / Expiry date : 2018/09 - Mfg date : 2016/09

This recall is limited to pharmacists and distributors, since the risk assessment has shown that the product can still be used safely if used according to the instructions for use.

The medical device is developed, manufactured and packaged by the company Medical Brands. The distribution in France is managed by Laboratoires URGO, under the brand name URGO Traitement Taches Brunes.

Laboratoires URGO will contact you within 48 hours for the conditions of return and reimbursement.

We can confirm that this product recall procedure has been communicated to the ANSM and we are sorry for the inconvenience.

Best Regards,

Marie-Catherine Sarciaux
Qualified Person

Contact distributeur:
Laboratoires Urgo
42 rue de Longvic - BP 157
21304 Chenôve Cedex
France
03 80 44 71 21

Contact legal manufacturer:
Medical Brands B.V.
Piet Heinkade 199
1077 ZH Amsterdam
Netherlands
qara@medicalbrands.com