

Date: 3 juillet 2019

AVIS DE SECURITE (FSN)- RETRAIT
Neutrogena® visibly clear® Masque Luminothérapie anti-acné ET
activateur

A l'attention des **détaillants** concernant les masques et activateurs Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné.

Représentant local
Johnson & Johnson Santé Beauté France (JSBF), 1 rue Camille Desmoulins, 92130 Issy les Moulineaux

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Johnson & Johnson Santé Beauté France a pris la décision d'un retrait volontaire de tous les masques et activateurs NEUTROGENA® visibly clear® luminothérapie anti-acné au niveau des points de vente.

Identifiant FSCA: R1911955

Type de mesure : Retrait

Dispositifs concernés

Masques et activateurs Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné

DESIGNATION	EAN PRODUIT
Neutrogena® visibly clear® masque luminothérapie anti-acné	3574661330600
Neutrogena® visibly clear® activateur masque luminothérapie anti-acné	3574661329482
Pack « Offre spéciale » Neutrogena® visibly clear® masque luminothérapie anti-acné + Neutrogena® visibly clear® activateur masque luminothérapie anti-acné	3574661347325
Meuble promotionnel contenant 24 Packs « offre spéciale »	3574661347356

Description du dispositif et de son utilisation

Le masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné (Starter Kit, Model 31000) est un dispositif médical réutilisable, non-invasif et non-stérile visant à traiter l'acné du visage léger à modéré. Le dispositif se compose d'un masque facial et d'un activateur filaire détachable. C'est un produit à usage domestique, pesant moins de 400g et fonctionnant avec 4 piles AA et produisant une combinaison de lumière bleue et rouge grâce à des diodes électroluminescentes (LED).

L'activateur du masque Neutrogena® visibly clear® Luminothérapie anti-acné (Model 71000) est disponible séparément afin d'augmenter le nombre d'applications du masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné. L'activateur est un dispositif à usage domestique fonctionnant avec 4 piles AA.

Raison de ce retrait (FSCA)

Dans le cadre de notre engagement en matière de qualité et de sécurité, nous assurons une surveillance régulière et continue de nos produits et nous actualisons nos connaissances en fonction de l'évolution des avancées scientifiques. A la suite de la notification de plusieurs cas d'effets indésirables visuels légers et transitoires et compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques concernant la sécurité de l'exposition à la lumière bleue, nous avons évalué les potentiels effets du masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné sur les yeux.

Notre décision de retirer le dispositif du marché a été prise par mesure de précaution. Les effets indésirables visuels associés à l'utilisation du masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné sont rares, généralement bénins et transitoires. Pour une population limitée présentant des affections oculaires sous-jacentes ainsi que pour les personnes traitées par des médicaments susceptibles de provoquer une photosensibilité oculaire, il existe un risque théorique de lésions oculaires.

Le masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné est sans danger pour la population générale dans les conditions normales d'utilisation. Toutefois, si des utilisateurs présentaient un inconfort visuel, ils doivent cesser d'utiliser le masque et consulter leur médecin.

Si des utilisateurs ont des questions, des interrogations ou s'ils souhaitent nous retourner le masque et/ou l'activateur, ils sont encouragés à nous contacter au 00 800 555 22 000.

Si des utilisateurs vous font part directement de la survenue d'un effet indésirable au cours de l'utilisation du dispositif, nous vous demandons de nous contacter directement au 00 800 555 22 000 afin de mener les investigations adéquates.

Mesures à prendre :

D'après les données dont nous disposons, vous avez reçu une ou plusieurs unités des dispositifs concernés. Aussi, nous vous remercions de réaliser les actions suivantes :

1. Faire un inventaire immédiat de votre stock (entrepôts et magasins) et mettre en quarantaine les produits concernés, afin qu'ils ne soient plus commercialisés.
2. Retournez-nous les produits selon les modalités définies ci-dessous. Un remboursement sera effectué après réception des produits.
3. Si les produits concernés ont été distribués à un autre détaillant, contactez-le(s) immédiatement afin d'organiser le retour des produits.
4. Gardez cet avis et soyez vigilants jusqu'à la reprise de tous les produits concernés.
5. Conserver une copie de cet avis

Modalités de retour :

A l'issue de l'inventaire, les produits des magasins devront être rapatriés sur les entrepôts et chaque entrepôt devra compléter la fiche de retour qui sera adressée par le service client JJSBF à chacun de vos entrepôts.

Les entrepôts devront la remplir avec les quantités consolidées (entrepôt et magasins) à reprendre par JJSBF et la transmettre au service client par mail (mass@its.jnj.com)

A réception de la fiche, JJSBF prendra contact avec chaque entrepôt pour organiser le retour.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été informée de ce retrait volontaire.

Nous sommes sincèrement désolés pour tous les désagréments que cela pourrait causer, mais soyez assurés que notre priorité est la santé et la sécurité des personnes qui utilisent nos produits.

En cas de question n'hésitez pas à contacter au sein de notre service commercial, votre correspondant habituel.

Géraldine PEYRARD-LEVY
Responsable Vigilances

FICHE DE SUIVI DES RETOURS DES PRODUITS SUITE A RETRAIT

IDENTIFIANT FSCA : R1911955

PRODUITS : Neutrogena® Visibly Clear® – Masque luminothérapie anti-acné et activateur

ENTREPOT POUR REPRISE DES PRODUITS

1 fiche par entrepôt de retrait : PAS de reprise en magasin, les produits doivent être CENTRALISES en entrepôt

Nom de l'entrepôt			
Adresse COMPLETE			
Contact : Nom / Fonction			
Téléphone		E-mail	

- J'atteste avoir pris connaissance du retrait des produits listés ci-dessous et de la FSN associée.
- J'ai vérifié mes stocks (**entrepôt ET magasins**) et atteste avoir les quantités suivantes à retourner (**mettre « 0 » si plus de stock**)

DESIGNATION	EAN PRODUIT	QUANTITE A RETOURNER en <u>UVC</u>
NG LUM THER ANTI ACNE MASQ KIT	3574661330600	
NG LUMI THER ANTI ACNE ACTIVAT	3574661329482	
NG LUM THR A-ACNE MSQ KIT+ACTI	3574661347325	
NG LGHTTH ACNE MSK KIT+REF X24	3574661347356	

Cette fiche doit être dûment complétée et retournée à l'adresse mail suivante **lorsque les produits sont disponibles à la reprise** : mass@its.jnj.com

Merci de retourner ce formulaire même si vous ne détenez pas de produits impliqués.

Le service client et les équipes de l'entrepôt Kuehne et Nagel vous contacterons pour procéder à la reprise de la marchandise. Une fois réceptionnée et contrôlée, le service client procédera au remboursement.

NOM	Fonction	Date	Signature



SANTÉ BEAUTÉ FRANCE

Date: 3 juillet 2019

AVIS DE SECURITE (FSN) - RETRAIT
Neutrogena® visibly clear® Masque Luminothérapie anti-acné ET
activateur

A l'attention des **utilisateurs** concernant les masques et activateurs Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné.

Représentant local
Johnson & Johnson Santé Beauté France (JJSBF), 1 rue Camille Desmoulins, 92130 Issy les Moulineaux

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Johnson & Johnson Santé Beauté France a pris la décision d'un retrait volontaire de tous les masques et activateurs NEUTROGENA® visibly clear® luminothérapie anti-acné au niveau des points de vente.

Identifiant FSCA: R1911955

Dispositifs concernés

Masques et activateurs Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné

Désignation	Numéro Code-Barres Produit
Neutrogena® visibly clear® masque luminothérapie anti-acné	3574661330600
Neutrogena® visibly clear® activateur masque luminothérapie anti-acné	3574661329482
Pack « Offre spéciale » Neutrogena® visibly clear® masque luminothérapie anti-acné + Neutrogena® visibly clear® activateur masque luminothérapie anti-acné	3574661347325

Description du dispositif et de son utilisation

Le masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné (Starter Kit, Model 31000) est un dispositif médical réutilisable, non-invasif et non-stérile visant à traiter l'acné du visage léger à modéré. Le dispositif se compose d'un masque facial et d'un activateur filaire détachable. C'est un produit à usage domestique, pesant moins de 400g et fonctionnant avec 4 piles AA et produisant une combinaison de lumière bleue et rouge grâce à des diodes électroluminescentes (LED).

L'activateur du masque Neutrogena® visibly clear® Luminothérapie anti-acné (Model 71000) est disponible séparément afin d'augmenter le nombre d'applications du masque Neutrogena® visibly clear® luminothérapie anti-acné. L'activateur est un dispositif à usage domestique fonctionnant avec 4 piles AA.

Raison de ce retrait

Dans le cadre de notre engagement en matière de qualité et de sécurité, nous assurons une surveillance régulière et continue de nos produits et nous actualisons nos connaissances en fonction de l'évolution des avancées scientifiques. A la suite de la notification de plusieurs cas d'effets indésirables visuels légers et transitoires et compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques concernant la sécurité de l'exposition à la lumière bleue, nous avons évalué les potentiels effets du masque Neutrogena® visibly clear® lumineothérapie anti-acné sur les yeux.

Notre décision de retirer le dispositif du marché a été prise par mesure de précaution. Les effets indésirables visuels associés à l'utilisation du masque Neutrogena® visibly clear® lumineothérapie anti-acné sont rares, généralement bénins et transitoires. Pour une population limitée présentant des affections oculaires sous-jacentes ainsi que pour les personnes traitées par des médicaments susceptibles de provoquer une photosensibilité oculaire, il existe un risque théorique de lésions oculaires.

Le masque Neutrogena® visibly clear® lumineothérapie anti-acné est sans danger pour la population générale dans les conditions normales d'utilisation décrites dans le mode d'emploi.

Recommandations

1. Se référer aux précautions et avertissements présents dans le mode d'emploi,
2. Si vous présentez une gêne visuelle, vous devez arrêter l'utilisation du masque et consulter votre médecin,
3. Si vous présentez des effets indésirables, vous devez consulter votre médecin et nous vous encourageons à nous contacter au 00 800 555 22 000 pour investigations,
4. Si vous avez des questions et/ou des interrogations, vous pouvez nous contacter au 00 800 555 22 000.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été informée de ce retrait volontaire.

Nous sommes sincèrement désolés pour tous les désagréments que cela pourrait causer, mais soyez assurés que notre priorité est la santé et la sécurité des personnes qui utilisent nos produits.

Géraldine PEYRARD-LEVY
Responsable Vigilances