

Important : rappel de lots suite à un problème d'étiquetage

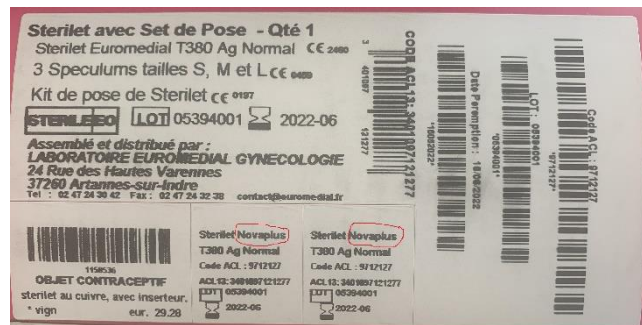
A Ballan-Miré, le 24 août 2019,

Madame, Monsieur,

Suite à une erreur d'étiquetage, sur certains lots de DIU avec set de pose SETHYGYN®, nous procédons au rappel de lots ci-joint.

En effet, une erreur sur l'étiquette de la boîte SETHYGYN®, sur les lots mentionnés ci-après, a été commise puisqu'elle mentionne le nom des DIU du fabricant Eurogine (Novaplus® ou Ancora®) alors **qu'ils ne contiennent pas ces DIU mais les DIU de notre nouveau fabricant, SMB, que nous distribuons sous le nom Euromédial.**

Cette erreur est visible sur la partie basse de l'étiquette comme ci-dessous :



Les DIU insérés dans ces lots ne sont donc pas concernés par la décision sanitaire de l'ANSM visant à suspendre la mise sur marché des DIU Novaplus® ou Ancora®.

Ces DIU peuvent être maintenus dans la cavité utérine au-delà de 3 ans sans sur-risque d'expulsion spontanée comme pour les DIU Novaplus® ou Ancora®.



Bien que le DIU en lui-même ne soit pas remis en cause, cette erreur d'étiquetage pourrait entraîner, à tort, des retraits anticipés pour les patientes après discussion avec leur professionnel de santé qui penserait qu'il s'agirait un DIU Novaplus® ou Ancora®.

En ce sens, nous vous demandons de bien vouloir mettre en quarantaine les dispositifs concernés et de nous communiquer votre stock afin que nous puissions le reprendre.

Enfin, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, lors de la prochaine consultation de suivi gynécologique, l'information sur l'erreur d'étiquetage devra être transmise à la porteuse du DIU.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément et restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

La présente notification de sécurité a été communiquée à l'ANSM.

Mélanie NORMAND

Références et lots concernés par l'erreur d'étiquetage

Références	Libellé	lots
9712110	EUROMEDIAL T380 Ag MINI et SON KIT COMPLET DE POSE (Sethygyn)	05351101
		05366401
		05391001
9712127	EUROMEDIAL T380 Ag Normal et SON KIT COMPLET DE POSE (Sethygyn)	05351001
		05386001
		05394001
9712179	EUROMEDIAL T380 Cu NORMAL et SON KIT COMPLET DE POSE (Sethygyn)	05351301
		05366701
		05394101
9712185	EUROMEDIAL T380 Cu Mini et SON KIT COMPLET DE POSE (Sethygyn)	05351201
		05385801
		05393301
		05395901