

Issy les Moulineaux,
Le xx avril 2007
Client n° «CLIENT_N»

Envoi avec AR (4 pages)
REF: PFRT01 -2007-04-23

«NOM_ETABLISSEMENT»
A l'attention de la Pharmacie
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CodePostal» «VILLE»

URGENT : RAPPEL DE LOT

**MERCI DE NOUS RETOURNER PAR FAX LE FORMULAIRE
D'ACCUSE DE RECEPTION PAGE 4
MEME SI VOUS NE DETENEZ PLUS DE PRODUITS**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, ETHICON Women's Health & Urology initie le

**RAPPEL VOLONTAIRE D'UN LOT DE
Gynecare PROLIFT* SYSTEME POUR CURE DE PROLAPSUS TOTAL
CODE PRODUIT PFRT01_ LOT 2990052**

ETHICON Women's Health & Urology a décidé d'initier le rappel du lot 2990052 dont les boîtes sont étiquetées Gynecare PROLIFT* SYSTEME POUR CURE DE PROLAPSUS TOTAL - code produit PFRT01.

Suite à des réclamations, ETHICON Women's Health & Urology a confirmé une erreur d'étiquetage. Certaines boîtes du lot 2990052 ont été étiquetées avec le code produit PFRT01 - Gynecare PROLIFT* SYSTEME POUR CURE DE PROLAPSUS TOTAL, alors que le contenu correspond à du Gynecare PROLIFT* SYSTEME POUR CURE DE PROLAPSUS ANTERIEUR (code produit PFRA01)

Aucune conséquence patient n'a été rapportée à ce jour. Il a été évalué que la probabilité de survenue d'un incident lié à cette erreur d'étiquetage était très faible.

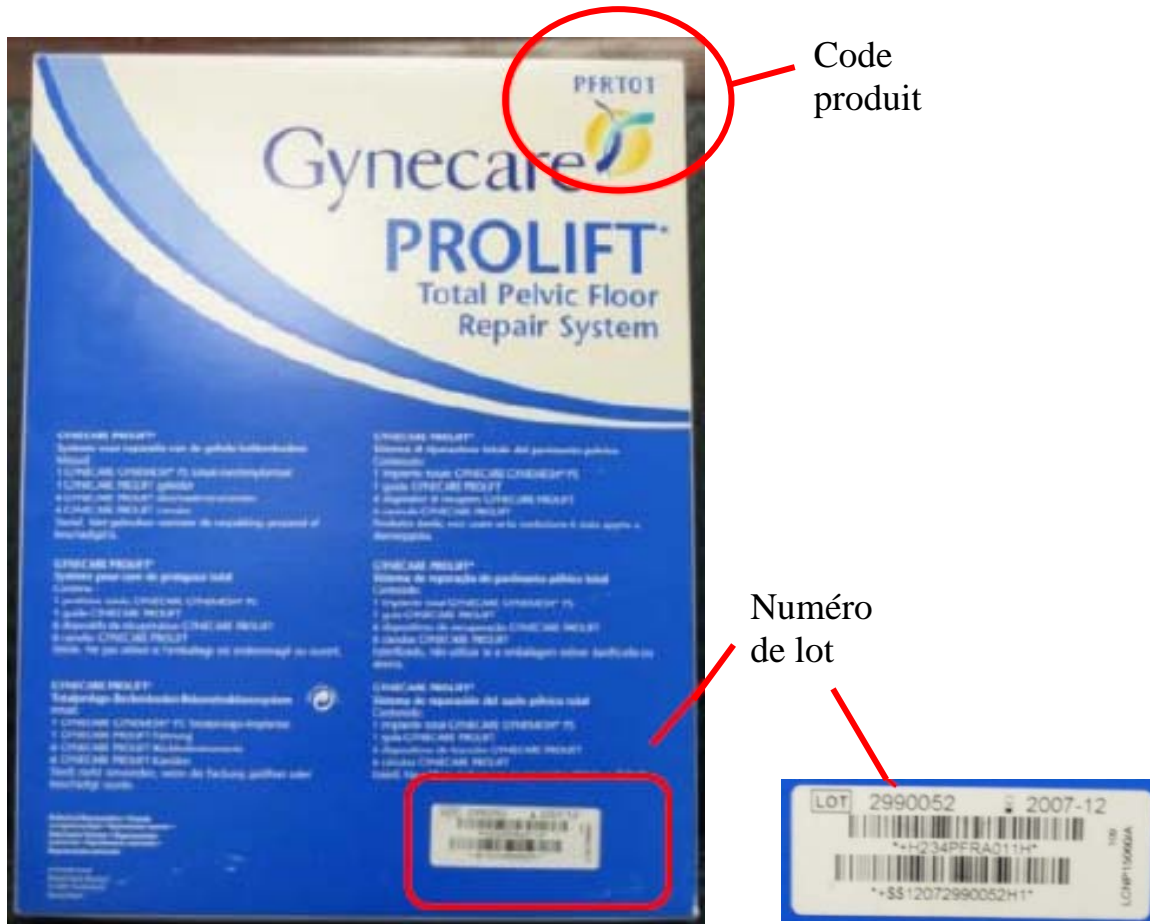
Nous sollicitons votre assistance pour identifier, mettre en quarantaine et nous retourner les boites du lot 2990052 étiquettées avec le code produit PFRT01 à l'aide de l'étiquette Colissimo ci- jointe. Vous trouverez ci après une photo qui vous aidera dans cette identification.

Le rappel ne concerne aucun autre lot de Gynecare PROLIFT.

Les autorités compétentes des pays européens concernés ainsi que la FDA ont été informées de ce rappel volontaire.

**CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES BOITES DU LOT 2990052 ETIQUETEEES
AVEC LE CODE PRODUIT PFRT01 - Gynecare PROLIFT* SYSTEME POUR CURE DE
PROLAPSUS TOTAL.**

BOITE DE Gynecare PROLIFT



Code produit

Numéro de lot

Afin de procéder au rappel du lot concerné nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine toutes les boîtes du **LOT 2990052 ETIQUETEES avec le code produit PFRT01**
2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de:

Service Affaires Réglementaires ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

3. Les boîtes isolées seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier et accompagnées d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante

ETHICON SAS
Rappel de produit PFRT01 - 2007-04-23
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés non ouverts seront remplacés à réception des produits retournés.

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Unité Matérovigilance

ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.27.27
Fax: 01.55.00.28.34

Service Marketing

Xavier BUCHON
ETHICON Women's Health & Urology
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01 55 00 32 39

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale Brunel
Correspondant de matériovigilance
Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

URGENT: RAPPEL DE LOT ETHICON WOMEN'S HEALTH & UROLOGY

LOT 2990052 étiqueté avec le code produit PFRT01
 Gynecare PROLIFT* SYSTEME DE CURE DE PROLAPSUS TOTAL

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au service des Affaires Réglementaires
 par fax au **01 55 00 28 34**

- **Date de réception de la notification :** _____
- **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**

Oui Non
- **Si oui**, merci de **compléter** le tableau ci-dessous en indiquant les quantités de PFRT01 lot 2990052 que vous isolez et nous retournez:

| Code produit | Numéro de lot | <u>Quantités</u> <u>boîtes</u> <u>retournées</u> |
|---------------|----------------|--|
| PFRT01 | 2990052 | |

Nous vous remercions de votre coopération.

| | |
|--|--|
| Nom du contact (à compléter): Tel: ETABLISSEMENT: «NOM_ETABLISSEMENT» «CodePostal» «VILLE» Client n° «CLIENT_N» | Titre : Date: Signature |
|--|--|