

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel de lots Dispositif médical classe I FERVEX DECONGESTIONNANT, SPRAY NASAL

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-après tous les renseignements relatifs à l'information importante de sécurité sur le dispositif médical de classe I FERVEX DECONGESTIONNANT, spray nasal.

REF/DATE	Lot NHE0315/R - Date d'expiration 29/03/18 Lot NHE0415/R - Date d'expiration 29/03/18 Lot NHE0515/R - Date d'expiration 05/04/18 Lot NHE0615/R - Date d'expiration 07/04/18 Lot NHE0715/R - Date d'expiration 12/04/18
Détail du dispositif médical	Ce rappel concerne le dispositif médical ci-dessous : FERVEX DECONGESTIONNANT, spray nasal Composition : Glycérol (26.14%), hydroxypropylcellulose (0.5%), eau (73.2%) Huiles essentielles de : <i>Mentha piperita</i> (Menthe poivrée) (0.04%), <i>Eucalyptus globulus</i> (Eucalyptus) (0.04%), <i>Thymus satureioides</i> (Thym) (0.04%), <i>Rosmarinus officinalis</i> (Romarin) (0.04%). La dose maximale journalière de chaque huile essentielle est de 0,00075 ml.

<p>Motif du rappel</p>	<p>UPSA a décidé de procéder au rappel auprès des pharmacies du dispositif médical Fervex Décongestionnant, Spray Nasal, en accord avec l'ANSM.</p> <p>Cette décision volontaire découle de la nécessité de modifier la notice d'utilisation du patient. Une évaluation de la notice a conclu qu'il n'y a pas de données cliniques suffisantes pour soutenir la mention dans la notice que le produit, qui contient de petites quantités d'huiles essentielles, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. La sécurité des huiles essentielles pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie, c'est pourquoi UPSA a décidé de procéder au rappel du produit par mesure de précaution.</p> <p>La mention :</p> <p>« Fervex Décongestionnant peut être utilisé chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement »</p> <p>sera remplacée par la mention :</p> <p>«La sécurité chez la femme enceinte ou allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée pendant la grossesse ou en cours d'allaitement.»</p>								
<p>Actions à mettre en œuvre</p>	<p>Effectivité Immédiate - RETIRER LES PRODUITS DES LINEAIRES, LES ISOLER DANS UNE ZONE DEDIEE AUX PRODUITS REJETES</p> <table border="1" data-bbox="456 1182 1430 1860"> <thead> <tr> <th data-bbox="456 1182 943 1251">Nom du dispositif médical</th> <th data-bbox="943 1182 1430 1251">Lots affectés – Date d'expiration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="456 1251 943 1860" rowspan="5">Fervex Décongestionnant, spray nasal</td> <td data-bbox="943 1251 1430 1346">Lot NHE0315/R - Date d'expiration 29/03/18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="943 1346 1430 1440">Lot NHE0415/R - Date d'expiration 29/03/18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="943 1440 1430 1535">Lot NHE0515/R - Date d'expiration 05/04/18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="943 1535 1430 1629">Lot NHE0615/R - Date d'expiration 07/04/18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="943 1629 1430 1860">Lot NHE0715/R - Date d'expiration 12/04/18</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du dispositif médical	Lots affectés – Date d'expiration	Fervex Décongestionnant, spray nasal	Lot NHE0315/R - Date d'expiration 29/03/18	Lot NHE0415/R - Date d'expiration 29/03/18	Lot NHE0515/R - Date d'expiration 05/04/18	Lot NHE0615/R - Date d'expiration 07/04/18	Lot NHE0715/R - Date d'expiration 12/04/18
Nom du dispositif médical	Lots affectés – Date d'expiration								
Fervex Décongestionnant, spray nasal	Lot NHE0315/R - Date d'expiration 29/03/18								
	Lot NHE0415/R - Date d'expiration 29/03/18								
	Lot NHE0515/R - Date d'expiration 05/04/18								
	Lot NHE0615/R - Date d'expiration 07/04/18								
	Lot NHE0715/R - Date d'expiration 12/04/18								

	<p>ACTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifier immédiatement et retirer des linéaires les dispositifs médicaux FERVEX DECONGESTIONNANT, spray nasal concernés de façon à s’assurer qu’ils ne puissent pas être commercialisés ou délivrés. Garder une copie de ce courrier avec les dispositifs médicaux concernés jusqu’à ce qu’ils soient retournés à UPSA SAS. • Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre équipe officinale. • Rester attentifs à cette notification jusqu’à ce que les dispositifs médicaux concernés soient retournés à UPSA SAS. • Signer et retourner le formulaire d’inventaire, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, par fax au n° 09 72 44 59 29 afin de permettre l’organisation du retour de ces dispositifs médicaux. • Garder les dispositifs médicaux concernés isolés dans une zone dédiée aux produits rejetés jusqu’à ce qu’ils soient retournés à UPSA SAS. Les mettre dans un carton approprié pour préparer leur retour à UPSA SAS. • Pour les questions médicales, veuillez contacter le service Information médicale d’UPSA SAS au 0 810 410 500 pour la France (service 0,06 €/min + prix appel) ou au (+33) 1 58 83 84 96 pour Outre-Mer et Etranger ou par email sur infomed@bms.com • Pour les questions d’ordre commercial, veuillez contacter le service clients d’UPSA SAS au 0 805 800 100 (service et appel gratuits).
<p>Logistique de rappel</p>	<p>Modalités de retour</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compléter le formulaire d’inventaire et l’envoyer immédiatement par fax au n° 09 72 44 59 29 2. Placer les produits et le formulaire d’inventaire dans un carton. Seuls les retours de produits accompagnés du formulaire d’inventaire seront traités selon les modalités définies avec notre Service Clients. 3. A réception de votre formulaire d’inventaire par fax, le prestataire Alliance Healthcare, mandaté par UPSA SAS procèdera à la récupération des quantités déclarées de dispositifs médicaux. 4. Remplir et signer le bon de transport d’Alliance Healthcare et le donner au transporteur le jour de la reprise.
<p>Informations complémentaires</p>	<p>L’ANSM a été informée de cette action de sécurité.</p> <p>Aucun cas de matériovigilance n’a été rapporté à ce jour.</p>

Pour faciliter au mieux ce rappel, vous serez contacté prochainement par notre service client.

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

L’équipe UPSA

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel de lots Dispositif médical classe I FERVEX DECONGESTIONNANT, SPRAY NASAL

Formulaire d'inventaire

- 1. Merci de compléter ce formulaire d'inventaire
- 2. Le retourner immédiatement par fax au n° 09 72 44 59 29
- 3. Le placer ensuite dans le carton avec les produits à retourner

Numéros de lots	Quantité à retourner
Lot NHE0315/R	
Lot NHE0415/R	
Lot NHE0515/R	
Lot NHE0615/R	
Lot NHE0715/R	
TOTAL	

Date de réception de la notification:

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

Je certifie que tous les lots concernés énumérés ci-dessus ont été retirés des linéaires et isolés dans une zone dédiée aux produits rejetés.

Signature Date

Je certifie que j'ai communiqué à l'ensemble du personnel le contenu de cette information de sécurité.

Signature Date

Cachet de l'établissement

Bon de transport



**RAPPEL DE LOTS
FERVEX DECONGESTIONNANT**

Date :

EXPEDITEUR	
NOM DE LA PHARMACIE	TAMPON
Pharmacie	
DESTINATAIRE	
Alliance Healthcare Répartition	
Nombre de cartons	<input type="text"/>

Emargement de la Pharmacie

Emargement du Chauffeur