

## Notification de rappel d'Information urgente de sécurité

**A-cérumen, Hygiène des oreilles**

**Mai 2015**

**Coloration de la formule en orange marron clair**

**Modification des instructions d'utilisation (Ajout d'une étape de rinçage après utilisation)**

Le 15 Janvier 2016

Cher client,

Laboratoires Gilbert vous a communiqué en Août 2015 un courrier officiel relatif au changement de couleur de la solution auriculaire « A-cérumen, hygiène des oreilles ». Suite à plusieurs signalements, nous vous envoyons cette notification de rappel.

Description du produit	Référence	Conditionnement et Aspect de la solution	N° de lot
A-CERUMEN hygiène des oreilles, Unidoses de 2 ml	606072		Tous les lots à partir du G175855
A-CERUMEN hygiène des oreilles, Spray de 40 ml	606071		Tous les lots à partir du G175663

**Description du changement :**

Dans une démarche sécuritaire, nous avons décidé de modifier la coloration de notre produit en ajoutant un colorant, ceci afin de minimiser les risques de mésusage du dispositif médical (confusion avec autres unidoses de liquide transparent, ex : sérum physiologique). La solution est donc passée d'une couleur transparente à une coloration orange marron clair. Nous vous confirmons que le mode d'action de notre produit reste inchangé. Toutefois, les instructions d'utilisation ont été modifiées. Une étape de rinçage (à l'eau ou au sérum physiologique) a été ajoutée avant l'essuyage de l'excédent.

**Consignes à mettre en œuvre par le destinataire :**

Le but de ce communiqué est de vous rappeler que la couleur de la solution n'est pas une non-conformité mais une décision volontaire des Laboratoires Gilbert pour éviter les risques de confusion avec les autres solutions transparentes en conditionnement unidoses, et vous attirer l'attention sur cette étape supplémentaire de rinçage après l'utilisation du produit.

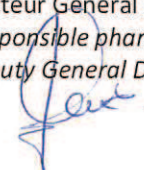
Nous vous demandons donc de :

- Transmettre ce communiqué à tous les établissements ayant reçu les produits listés ci-dessus.
- Demander à ces établissements d'en informer toutes les personnes concernées. Au minimum, cela inclut le personnel de la Pharmacie ou des services utilisateurs du produit.
- Compléter le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par fax au 02-72-34-14-70 ou par e-mail à [AffairesReg@labo-gilbert.fr](mailto:AffairesReg@labo-gilbert.fr) dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent communiqué.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration continue. Laboratoires Gilbert confirme que cette information a été notifiée à l'autorité compétente pour votre région (ANSM).

Bien cordialement,

**Haritiana DEVERLY**  
Pharmacien responsable  
Directeur Général Délégué  
*Responsable pharmacist*  
*Deputy General Director*



Ci-joint : Formulaire de réponse

# Formulaire Réponse

Etablissement : « Nom »

« Adresse »

« Code postal, Ville »

Après avoir lu ce communiqué merci de bien vouloir cocher :

Je certifie que cet établissement a lu et compris les informations diffusées par ce communiqué.

Veillez nous retourner ce formulaire signé par FAX/e-mail au 02-72-34-14-70/[AffairesReg@labo-gilbert.fr](mailto:AffairesReg@labo-gilbert.fr) dans un délai de 5 jours ouvrés après réception.

Nom/Prénom (en majuscules) :

Titre :

Signature :

Date :