



AR-2016-119

Nanterre, le 16 novembre 2016

Objet : INFORMATION _ Lettre circulaire de rappel de CELLFINA® PrePack CPI

Courrier – Coursier – Par email :

RAR n° IA 130 253 8259 4

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance des informations ci-dessous relatives au matériel « PrePack CPI » qui vous a été livré avec le système CELLFINA®.

Le fabricant ULTHERA a décidé de manière volontaire de rappeler le matériel Cellfina® PrePack CPI qui vous a été fourni avec le système CELLFINA® en raison de la mise en évidence d'une incohérence avec la notice qui précise que tous les composants Cellfina sont stériles ; alors que les tubulures d'aspiration en PVC des PrePack CPI (lots 100092709 et/ou 100092710) qui vous ont été livrées, ne sont pas stériles.

Pour cette raison, nous vous remercions de bien vouloir faire un inventaire de vos stocks actuels en PrePack CPI et **ne plus les utiliser à compter de ce jour**. Merz Pharma France, en qualité de distributeur, vous tiendra informé des modalités de retour de ce matériel. Nous vous informerons également, dès que possible, de la disponibilité des nouveaux PrePack CPI et des modalités d'échange.

Nous restons à votre disposition pour toute question éventuelle et vous remercions de bien vouloir remplir l'attestation ci-jointe et nous la retourner dûment complétée.

En l'attente, recevez, Madame, Monsieur, l'expression de notre meilleure considération.

Dr Alain TSAMAS
Correspondant Local de Matérovigilance

Sylvie ELIA-FOEILLET
Directeur des Affaires Pharmaceutiques