



Le 14 août 2024

Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive
Natick, MA 01760 USA

Objet : L'ANSM demande le retrait des produits non implantés

Cher Docteur et Partenaire,

Comme vous le savez, Allurion a annoncé le 6 août dernier avoir suspendu les ventes du Ballon Allurion en France et rappelle tout le stock restant du marché français, en attendant de résoudre les préoccupations soulevées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), l'autorité compétente en France dans le contexte de sa décision du 2 août 2024 contenant le rappel obligatoire des produits.

Il est important de noter que l'ANSM n'a pas recommandé le retrait des Ballons Allurion actuellement implantés chez les patients, en particulier compte tenu des risques connus que le retrait peut représenter pour les patients.

Allurion maintient que la balance bénéfices / risques du Ballon Allurion est favorable.

Allurion développe un plan de réduction des risques en réponse à la décision de l'ANSM et s'engage à poursuivre ses échanges engagés avec l'ANSM afin d'identifier une voie qui permettra de continuer à proposer aux patients cette option de traitement.

En réponse à la décision de rappel obligatoire de l'ANSM et en raison des restrictions d'exportation de produits depuis votre emplacement, nous vous demandons de détruire tous les Ballons Allurion et Kits de Remplissage NON UTILISÉS. Veuillez remplir le formulaire de retour ci-joint en spécifiant l'inventaire de chaque type de produit en stock, puis signez-le pour confirmer la destruction de ces unités et que les informations sont complètes et exactes. Veuillez renvoyer le formulaire par e-mail à serviceclients@allurion.com. Une fois reçu, Allurion vérifiera ces informations et vous créditera en conséquence.

Nous souhaitons également vous informer qu'en tant que mesure faisant partie du plan de réduction des risques, nous modifions nos supports marketing et nos supports cliniques. Une fois cette action finalisée en lien avec l'ANSM, de nouveaux supports marketing vous seront fournis. Veuillez s'il vous plaît détruire les anciens supports en attendant les nouveaux. Nous vous demandons de ne plus diffuser ces supports ainsi que vos propres supports.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à me contacter aux coordonnées ci-dessous, ou à contacter directement notre équipe du Service Client (serviceclients@allurion.com).

Cordialement,

Joyce Johnson
SVP Regulatory Affairs/Quality Assurance
jjohnson@allurion.com



RETOUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ALLURION

Formulaire de Retour

Une réponse est nécessaire.

Allurion Technologies, Inc.
Email : serviceclients@allurion.com 11
Huron Drive
Natick, MA 01760 USA

RETOUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ALLURION

Informations sur les produits à détruire, merci de fournir les informations nécessaires :

Nom du produit	Référence	Quantité de stock en clinique	Quantité de stock détruit
Dispositif Allurion™ - REF 10D-CE	FS010-26		
Kit de Remplissage Allurion™	FD011-12		

Section pour la réponse de retour. Si vous avez des informations complémentaires à ajouter, merci de les indiquer ici :

Je confirme que les informations contenues dans ce document représentent de manière complète et précise l'inventaire de Ballons Allurion et de kits de remplissage Allurion détenus et détruits par ma clinique.

Je confirme que j'ai détruit tous les supports marketing existants.

Nom :

Nom de la clinique :

Poste :

Signature :

Date :

Veillez renvoyer le formulaire par e-mail à serviceclients@allurion.com.