

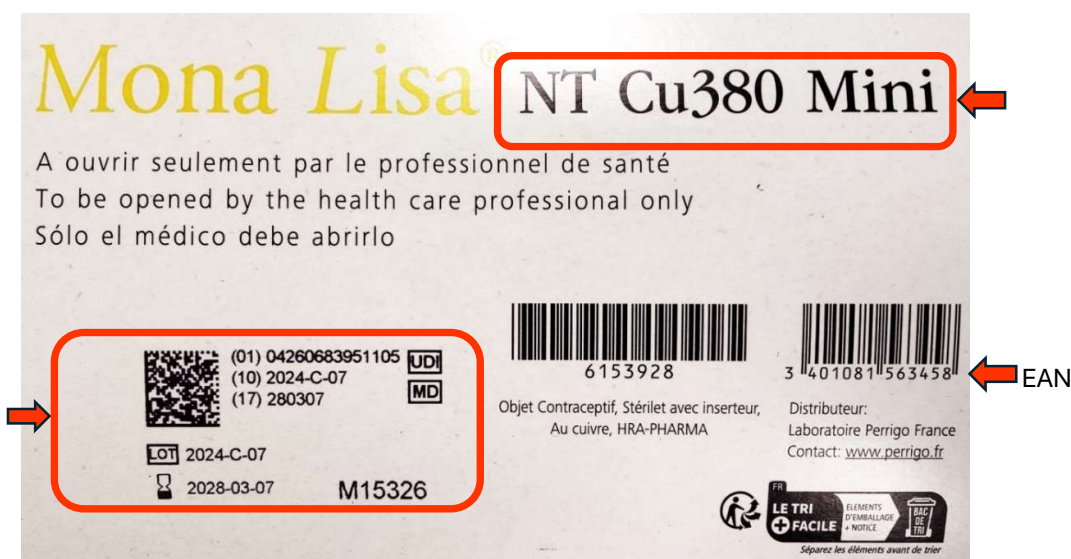
Châtillon, le 10 février 2025  
Service Qualité du Laboratoire Perrigo France

A l'attention des Pharmacies, des  
grossistes-répartiteurs et des  
établissements de santé

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**  
**RAPPEL DE PRODUIT**

Le Laboratoire Perrigo France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous du Dispositif Médical :

Nom du produit	Code EAN	Numéro de lot	Date d'expiration
<b>MonaLisa NT Cu 380 Mini</b>	<b>3401081563458</b>	<b>2024-C-07</b>	<b>2028-03-07</b>



**Motif du rappel :**

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'erreurs sur les données variables imprimées sur le conditionnement secondaire de ces dispositifs.

Ce lot porte un code **UDI erroné** (04260683951105) qui correspond à un autre modèle de Dispositif Mona Lisa. Il a donc pu être placé dans vos stocks avec d'autres modèles que le NT Cu380 mini.

Numéro de lot et date de péremption sont également erronés mais permettront, en lien avec le NOM DU PRODUIT et l'EAN, d'identifier les produits à rappeler.

**Niveau de rappel :**

Ce rappel s'adresse aux grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine et établissements de santé.

Nom du produit concerné	Code EAN	Numéro de lot	Date d'expiration
<b>MonaLisa NT Cu 380 Mini</b>	<b>3401081563458</b>	<b>2024-C-07</b>	<b>2028-03-07</b>

**Actions requises :**

Nous vous remercions de procéder sans délai aux actions suivantes selon votre situation :

- Pour les grossistes-répartiteurs :
  - Procéder à une **vérification de vos stocks afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) du lot objet du rappel**. L'UDI sur ce lot étant erroné, vérifier votre emplacement réservé au format « NT Cu 380 Mini » ainsi que votre emplacement réservé à l'UDI 04260683951105.
  - **Informez vos officines et organisez le retour** des unités concernées de leurs stocks.
  - Compléter le formulaire de réponse (voir annexe 1) et l'envoyer à l'adresse email [retraitproduit.france@perrigo.com](mailto:retraitproduit.france@perrigo.com) ou par fax au **01 55 48 19 50**.
- Pour les pharmacies de ville :
  - Procéder à une **vérification de vos stocks afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) du lot objet du rappel**, et contacter votre grossiste pour procéder au retour des unités concernées.
- Pour les PUI :
  - Procéder à une **vérification de vos stocks afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) du lot objet du rappel**. L'UDI sur ce lot étant erroné, vérifier votre emplacement réservé au format « NT Cu 380 Mini » ainsi que votre emplacement réservé à l'UDI 04260683951105.
  - Compléter le formulaire de réponse (voir annexe 1) et l'envoyer à l'adresse email [retraitproduit.france@perrigo.com](mailto:retraitproduit.france@perrigo.com) ou par fax au **01 55 48 19 50**.

Les clients sont tenus de retourner sans délai les dispositifs non utilisés faisant l'objet de ce rappel qui sont en stock.

**Tout produit non concerné ne pourra pas faire l'objet d'un remboursement.**

**Modalités de retour :**

A réception de votre formulaire de réponse, **notre Service Client vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.

Chez Perrigo, nos clients et leurs patients sont notre priorité. Nous sommes conscients des perturbations que ce rappel de lot peut entraîner au sein de votre établissement et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Par ailleurs, comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être rapportés.

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



### Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE

Merci de retourner cette fiche complétée à [retraitproduit.france@perrigo.com](mailto:retraitproduit.france@perrigo.com) ou par fax au **01 55 48 19 50**.

#### Veillez confirmer :

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'avis de sécurité datée du 10/02/2025 concernant le dispositif intra-utérin **MonaLisa NT Cu 380 Mini, code EAN 3401081563458, lot 2024-C-07, date d'expiration 2028-03-07**, et avoir pris les mesures nécessaires pour le retour des unités concernées par ce rappel.

#### Inventaire réalisé :

- Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité en stock.
- Nous retournons le(s) dispositif(s) affecté(s) en notre possession (lot et quantité ci-après).

Référence	Code EAN	Lot n°	Quantité à retourner (en unités)

#### Coordonnées de votre établissement :

Nom et adresse de l'établissement	Nom : Adresse :
Numéro de téléphone et adresse email	Tel : Email :
Nom du titulaire / responsable	
Date et signature du titulaire / responsable	Date : .../.../.... Signature :
Cachet de l'établissement	