



A l'attention des pharmaciens hospitaliers et en clinique, et des correspondants de matériovigilance pour transmission aux gynécologues obstétriciens poseurs du dispositif médical Essure®

Rappel de produit Essure®

Cher Confrère, Chère Consœur,

Bayer souhaite vous informer que le certificat de marquage CE du dispositif médical Essure®, qui arrivait à échéance le 3 août 2017, a été suspendu. Cette suspension temporaire intervient dans le cadre de la procédure de renouvellement du marquage CE.

L'évaluation des informations soumises, et l'examen des réponses aux demandes de renseignements complémentaires n'ayant pas été clôturés à la date d'expiration du certificat, l'Organisme notifié pour Essure®, le NSAI (*National Standards Authority of Ireland*), n'a pas été en mesure de renouveler le marquage CE d'Essure®. Ceci a pour conséquence l'arrêt immédiat de la distribution dans les pays dans lesquels le marquage CE est utilisé, dont la France.

Dans ce contexte et à titre de précaution, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), informée sans délais, a demandé à Bayer HealthCare SAS de procéder au rappel des produits détenus par les établissements de santé, et a publié sur son site internet en date du 4 août 2017, des recommandations destinées aux patientes et aux professionnels de santé. L'ANSM a demandé la suspension des implantations du dispositif médical. En ce qui concerne les femmes porteuses d'un implant Essure®, l'ANSM rappelle l'avis du comité d'experts qu'elle a réuni le 19 avril 2017. Ce dernier a conclu que les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique, portant sur plus de 100 000 femmes, ne remettaient pas en cause la balance bénéfique/ risque de cet implant. L'ANSM considère que la décision de suspension temporaire de 3 mois du marquage CE prise par l'organisme notifié n'est pas de nature à remettre en cause à ce stade les recommandations du comité d'experts relatives à la prise en charge des femmes porteuses d'un implant Essure®. Pour plus d'informations, nous vous recommandons de consulter le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Le-marquage-CE-de-l-implant-Essure-est-suspendu-pour-3-mois>.

Loos, le 09 08 2017

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Direction des Affaires
Pharmaceutiques
Parc Eurasanté
220 avenue de la Recherche
BP 60114
59373 LOOS CEDEX
FRANCE

www.bayer.fr

Société par Actions Simplifiée
à Directoire et Conseil de
surveillance au capital de
47 857 291,14 €
Siège social :
220 avenue de la Recherche
59120 LOOS
FRANCE
Tel : +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN : 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z



Page 2 sur 3

En conséquence, afin de se conformer à la décision de l'ANSM, nous vous invitons à prendre les mesures suivantes dans les plus brefs délais :

- suspendre l'implantation d'Essure®
- faire l'inventaire de vos stocks et, si vous détenez des kits d'Essure® non utilisés
 - o les mettre immédiatement en quarantaine,
 - o reporter les quantités et numéros de lots concernés sur le formulaire ci-joint,
 - o prendre contact avec Bayer au N° vert 08 00 87 54 54 ou renvoyer le formulaire par fax au 03 28 16 39 34 afin d'organiser le retour du produit.

Ce rappel concerne l'ensemble des lots de la référence Essure®.

Conscient des répercussions possibles pour votre activité professionnelle, Bayer s'engage à vous soutenir pleinement dans cette opération et reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Vous pouvez nous contacter au N° vert 08 00 87 54 54.

Nous vous prions d'agréer, chers Confrères, chères Consœurs, l'expression de nos salutations distinguées.

P/O
Gauthier Caron
Pharmacien Responsable
Bayer Healthcare SAS





RAPPEL DE PRODUIT ESSURE

Merci de retourner le document complété par fax au : 03 28 16 39 34

CODE CLIENT	
-------------	--

09/08/2017

NOM & ADRESSE

REFERENCE BAYER	DESCRIPTION PRODUIT	NUMEROS DE LOTS	QUANTITE *

**Merci de bien noter les quantités par numéro de lot.*

TAMPON DE L'ETABLISSEMENT ET SIGNATURE

--