

COSMETOVIGILANCE TOOFRUIT

1. Engagement du LABORATOIRE ALLISTERE SAS au regard de la cosmétovigilance pour la marque TOOFRUIT 2
2. Démarche à suivre dans le Point de Vente en cas d'effet indésirable suite à l'utilisation de produit de la gamme Toofruit 2
3. Conservation des attestations de cosmétovigilance 3

Annexes

Annexe 1 : *Les effets indésirables (EI) graves par définition, ou jugés graves par le praticien*

Annexe 2 : *Fiche de déclaration d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique (deux pages, à compléter avec un professionnel de santé)*

1. Engagement du LABORATOIRE ALLISTERE SAS au regard de la cosmétovigilance pour la marque TOOFRUIT

Ce présent document traite de la cosmétovigilance de la marque Toofruit, propriété de la société LABORATOIRE ALLISTERE SAS.

La réglementation impose à la société de disposer en son sein d'une fiche informative de cosmétovigilance par produit commercialisé.

La cosmétovigilance, encadrée par la Loi d'Orientation de Santé Publique – Loi n°2004-806 du 9 août 2004 – veille à ce que les entreprises de la cosmétique aient en leur possession un dossier global de notifications d'effets indésirables. Ces notifications reposent sur les constatations des professionnels de santé et de l'AFSSAPS.

Les effets indésirables à déclarer et à prendre en considération au sein de Allistère SAS dans le cadre de la marque Toofruit sont :

- ceux qui sont graves (voir liste annexe 1)
- ceux qui paraissent grave au clinicien (à indiquer sur l'annexe 2 de ce document : *Fiche de déclaration d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique* – deux pages-).

Les produits Toofruit étant des produits de soin visage à utilisation par des particuliers, selon la législation en vigueur, les effets indésirables à considérer sont ainsi ceux liés à l'utilisation d'un produit Toofruit lors d'un usage des produits à titre privé.

2. Démarche à suivre dans le Point de Vente en cas d'effet indésirable suite à l'utilisation de produit de la gamme Toofruit

Les produits de la marque Toofruit s'adressent à des enfants. Des tests d'innocuité et de tolérance et parfois des études cliniques sur peaux d'enfants ont prouvé la sécurité absolue de nos produits. Notre charte de formulation très stricte sans allergène, sans silicone, sans parabène, sans PEG obéit aussi au référentiel cosmébio (Ecocert). Nos formules sont ainsi maximisées en ingrédients naturels et issus de l'agriculture biologique.

Cependant, si un client vous informe d'une réaction anormale suite à l'utilisation de l'un de nos produits de la gamme Toofruit, nous vous demandons de suivre les étapes suivantes :

- L'informer aussitôt de la nécessité de consulter un professionnel de santé (de son choix) et compléter avec lui la *Fiche de déclaration d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique* (deux pages), annexe 2 de ce présent document et disponible sur le site (www.afssaps.fr).
- Nous envoyer la *Fiche de déclaration d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique* (deux pages)

- Si des antécédents communs des utilisateurs sont mis en lumière, Allistère s'efforcera de trouver l'allergène ou le produit responsable des effets indésirables et indiquera sur le packaging l'existence de cet effet selon un cas d'antécédent précis.
- Nous procéderons à de nouvelles opérations de contrôle et éventuellement de modification de nos produits le cas échéant.

3. Conservation des attestations de cosmétovigilance

Les attestations de cosmétovigilance sont conservées dans un classeur consultable à l'adresse du siège social de l'entreprise, LABORATOIRE ALLISTERE, au 89 route de la Reine, 92100 Boulogne – FRANCE. Chaque attestation sera, le cas échéant, suivie des fiches de déclaration d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique de la gamme Toofruit.

L'attestation de cosmétovigilance de chaque produit est remise à jour chaque mois.

Marine SIROP
DG de Laboratoire Allistère

Annexe I : Les effets indésirables (EI) graves par définition, ou jugés graves par le praticien (une page)

EI graves définis dans la LOSEP d’Août 2004	EI jugés graves par le praticien (liste indicative non limitative indépendante de la colonne de gauche)
Incapacité fonctionnelle (permanente ou temporelle) ou arrêt de travail ou inaptitude professionnelle	Induction de sensibilisation
Invalidité	Réaction de type IgE médiée
Mise en jeu du pronostic vital immédiat	
Décès	EI jamais décrit antérieurement dans la littérature
Malformation congénitale	Cas nombreux, publiés, mais connus de la vigilance publique
Hospitalisation	Lésions muqueuses, bulleuses, etc

Annexe 2 : Fiche de déclaration d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique (2 pages) :

1- fiche à compléter avec le professionnel de santé

2- envoyer l'annexe 2 et 3 par courrier/fax/mail à LABORATOIRE ALLISTERE SAS, 89 route de la Reine, 92100 Boulogne, France ou par email à msirop@toofruit.com

3- Conserver au moins 3 mois le ou les produit(s) cosmétique(s) concernés par l'effet indésirable ou le renvoyer à LABORATOIRE ALLISTERE SAS, 89 route de la Reine, 92100 Boulogne, France 89 route de la Reine, 92100 Boulogne, France

<p>Notificateur : Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Dentiste <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Préciser : _____ Nom : _____ Prénom : _____ Adresse : _____ Téléphone : _____ Télécopie : _____ Email : _____ Date d'établissement de la fiche : __/__/20__</p>	<p>Utilisateur : Nom (3 premières lettres) : _____ Prénom : _____ Date de naissance : __/__/____ Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Grossesse en cours : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Profession : _____</p>
<p>Produit : Numéro de lot : _____ Nom complet du produit : _____ Société/marque : _____ Usage/fonction du produit : _____ Lieu d'achat : _____ Date d'achat : __/__/20__</p>	<p>Exposition particulière au produit : Usage professionnel : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Mésurage : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Remarque(s) : _____</p>
<p>Utilisation : Date de première utilisation du produit : __/__/20__ Rythme d'utilisation du produit (par jour, par semaine, par mois) : _____ Date de survenue de l'effet indésirable : __/__/20__</p>	<p>Localisation de l'effet indésirable : Sur la zone d'application du produit : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Réaction à distance de la zone d'application : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Préciser la distance de la zone d'application : _____ <u><input type="checkbox"/> Indiquer la localisation de l'effet indésirable (si externe)</u> <input type="checkbox"/> Peau (si oui, précisez la zone corporelle concernée) : _____ <input type="checkbox"/> Ongles <input type="checkbox"/> Cheveux <input type="checkbox"/> Dents <input type="checkbox"/> Yeux</p>
<p>Conséquences de l'effet indésirable : <input type="checkbox"/> Consultation pharmacien <input type="checkbox"/> Consultation médecin <input type="checkbox"/> Consultation dentiste <input type="checkbox"/> Gêne sociale (préciser) : _____ <input type="checkbox"/> Arrêt de travail : _____ <input type="checkbox"/> Intervention médicale d'urgence (préciser) : _____ <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Séquelles, invalidité ou incapacité <input type="checkbox"/> Autre(s) (préciser) : _____</p>	<p><u>Indiquer la localisation de l'effet indésirable (si interne)</u> <u>Muqueuses :</u> <input type="checkbox"/> Oculaire <input type="checkbox"/> Auriculaire <input type="checkbox"/> Nasale <input type="checkbox"/> Buccale <input type="checkbox"/> Pharyngée <input type="checkbox"/> Pulmonaire <input type="checkbox"/> Génitale <input type="checkbox"/> Anale Remarque(s) : _____</p> <p>Signes d'accompagnement : <input type="checkbox"/> Respiratoire <input type="checkbox"/> Digestifs <input type="checkbox"/> Généraux <input type="checkbox"/> Neurologiques Si autre chose, préciser : _____</p>
<p>Description et délai de survenue de l'effet indésirable : <i>donner le plus de précisions possibles</i></p>	
<p>Diagnostic du médecin ou du dentiste le cas échéant :</p>	

NOM DE L'UTILISATEUR (3 premières lettres) :

PARTIE A REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTE AYANT CONSTATE L'EFFET INDESIRABLE

Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable :

- Allergiques (préciser) :
 - Confirmation par des tests (préciser) :
- Pathologies cutanées (préciser) :
- Pathologie autres (préciser) :

Evolution de la réaction indésirable :

Résolution spontanée à l'arrêt des applications : Oui ▪ Non ▪

Si oui dans quels délais :

Mise en œuvre d'un traitement symptomatique : Oui ▪ Non ▪

Si oui lequel :

Produits associés éventuels (autre produit cosmétique, médicament, complément alimentaire, etc.) :
préciser les dénominations commerciales :

Enquête allergologique :

Test(s) sur le ou les produits concernés par la réaction indésirable :

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultat	Commentaire

Test(s) sur les ingrédients ou allergènes suspectés

Allergènes	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultat	Commentaire

Test de réintroduction :

Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui ▪ Non ▪

Si oui l'évènement indésirable a-t-il récidivé : Oui ▪ Non ▪

Conclusions :

Y a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet constaté et le produit cosmétique concerné

Oui ▪ Non ▪ Peut-être ▪

Autre(s) cause(s) possible(s) :

Commentaires :