



COSMÉTOVIGILANCE NOUGATINE Paris

- 1** – Engagement de la société LORPLUS Cosmetics France au regard de la cosmétovigilance pour la marque NOUGATINE Paris 2
- 2** – Démarche à suivre dans le Point de Vente en cas d'effet indésirable suite à l'utilisation de produit de la gamme NOUGATINE Paris. 3
- 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 de la société LORPLUS Cosmetics France au regard de la cosmétovigilance pour la marque NOUGATINE Paris.

Ce présent document traite de la cosmétovigilance de la marque NOUGATINE Paris, propriété de la société LORPLUS Cosmetics France.

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'ANSM.

Les effets indésirables à déclarer et à prendre en considération au sein de LORPLUS Cosmetics France dans le cadre de la marque NOUGATINE Paris 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 NOUGATINE Paris étant des produits de soin visage et corps 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 NOUGATINE Paris 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 NOUGATINE Paris.

Les produits de la marque NOUGATINE Paris s'adressent à des enfants.

Notre charte de formulation très stricte sans tensioactifs sulfatés, sans silicones, sans phtalates, sans PEG, sans huiles essentielles et sans matières premières issues de la pétrochimie. Nos formules sont ainsi maximisées en ingrédients d'origine naturelle.

Cependant, si un client vous informe d'une réaction anormale suite à l'utilisation de l'un de nos produits de la gamme NOUGATINE Paris, 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.ansm.sante.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, LORPLUS Cosmetics France 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, LORPLUS Cosmetics France – 3 rue Paul Tavernier – 77300 Fontainebleau, 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 NOUGATINE Paris.

Caroline PLUSJAUD

Présidente de la société LORPLUS Cosmetics France

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

EI graves définis dans la LOSP 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 DECLARATION D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) SUITE A L'UTILISATION D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE. (2 PAGES)

1 – fiche à compléter avec le professionnel de santé.
 2 – envoyer les deux pages de l'**annexe 2** par courrier à LORPLUS Cosmetics France, 3 rue Paul Tavernier, 77300 Fontainebleau ou par mail à contact@nougatineparis.com
 3 - **Merci de conserver au moins 3 mois** le ou les produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable constaté ou le(s) renvoyer à LORPLUS Cosmetics France, 3 rue Paul Tavernier, 77300 Fontainebleau.

<p>Notificateur : médecin, pharmacien, dentiste, autres *</p> <p>Nom : Adresse :</p> <p>Téléphone : Télécopie : Adresse mail : Date d'établissement de la fiche :</p>	<p>Utilisateur :</p> <p>Nom (3 premières lettres) : Prénom : Date de naissance :</p> <p>Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></p> <p>Grossesse en cours : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Profession :</p>
<p>Produit : N° Lot :</p> <p>Nom complet :</p> <p>Société /marque : Usage /fonction du produit : Lieu d'achat :</p>	<p>Exposition particulière au produit :</p> <p>Usage professionnel : OUI <input type="checkbox"/> Mésusage : OUI <input type="checkbox"/></p>
<p>Utilisation</p> <p>Date de 1^{ère} utilisation du produit : Rythme d'utilisation (par jour / par semaine / par mois) : Date de survenue de l'effet indésirable :</p>	<p>Localisation de l'effet indésirable :</p> <p>Sur la zone d'application du produit : Oui <input type="checkbox"/> Réaction à distance de la zone d'application : Oui <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> peau zone(s) corporelle (s) concernée(s) :</p> <p><input type="checkbox"/> ongles <input type="checkbox"/> cheveux <input type="checkbox"/> dents <input type="checkbox"/> yeux</p> <p><input type="checkbox"/> muqueuses : oculaire* ; auriculaire* ; nasale* ; buccale* ; pharyngée* ; pulmonaire* ; génitale* ; anale*</p>
<p>Conséquences de l'effet indésirable :</p> <p><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 urgente (préciser) :</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Séquelles, invalidité ou incapacité <input type="checkbox"/> Autres (préciser) :</p>	<p>Signes d'accompagnement :</p> <p><input type="checkbox"/> respiratoires <input type="checkbox"/> digestifs</p> <p><input type="checkbox"/> généraux <input type="checkbox"/> neurologiques</p> <p>Si autre chose , préciser :</p>
<p>Description et délai de survenue de l'effet indésirable :</p>	

* entourer la bonne réponse

Diagnostic porté par le médecin ou le dentiste, le cas échéant :

Nom utilisateur (3 premières lettres) :

PARTIE A REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL AYANT CONSTATÉ L'EFFET INDESIRABLE

Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable :

- Allergiques** (préciser)
- confirmation par des tests (préciser) :
- Pathologies cutanées** (préciser) :
- Pathologies autres** (préciser) :

Evolution de la réaction indésirable :

Résolution spontanée à l'arrêt des applications : Oui Non
si oui dans quel délai ?

Mise en œuvre d'un traitement symptomatique ? : Oui Non
si oui, lequel

Produits associés éventuels : (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,...) :
préciser les dénominations commerciales

Enquête allergologique :

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

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires

Test(s) sur les ingrédients ou allergènes suspectés :

Allergène(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires

Test de réintroduction :

Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui Non
Si oui, l'événement 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 :