



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A030-B025

Date : 25/10/2018

Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé boîte de 90 - EG Labo - Laboratoires Eurogenerics

Emetteur : EG LABO

Correspondant : Yves DOUGUET

Adresse : LE QUINTET Bâtiment A
12 rue d'Anjou

92517 BOULOGNE-BILLANCOURT

Tél : 0800804824 Fax : Courriel : yves.douguet@eglabo.com

Motif :

Les laboratoires EG LABO procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot ci-dessous de la spécialité BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé boîte de 90 (CIP 3400936363366).

Lot B8101 péremption 04/2020.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur dans la composition imprimée sur une tranche de l'étui.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour :

Officines : Retour via les grossistes répartiteurs quel que soit le canal d'achat.

Grossistes : Demande de reprise au service client de CSP, Fax : 04.73.69.89.46.

Hôpitaux : Demande de reprise au service client de CSP, Fax : 04.73.69.89.46.



SYSTEME D'ALERTE FAX ALERTE SANITAIRE

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n°: CNOP-INFO-181009-01
Date : 09/10/2018
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : VALSARTAN : ATTENTION : vérification nécessaire des références et numéros de lots dispensés
Emetteur : CNOP

Nous vous rappelons que les spécialités faisant l'objet d'un rappel ne peuvent faire l'objet D'AUCUNE DISPENSATION OU FACTURATION.

Aussi, il est impératif :

- 1) de vérifier dans vos stocks qu'aucune des spécialités à base de VALSARTAN retirée du marché n'y subsiste
- 2) de vous assurer d'utiliser le code CIP exact de la spécialité dispensée dans tous vos actes.

Les lots retirés sont à consulter sur les liens suivants :

- <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Valsartan-Arrow-Lab-160mg-comprime-pellicule-secable-Arrow-Generiques-Rappel-de-lots>
- <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Valsartan-Arrow-Lab-160mg-comprime-pellicule-secable-Arrow-Generiques-Rappel-de-lots>
- <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Specialites-Valsartan-et-Valsartan-Hydrochlorothiazide-9-laboratoires-concernes-Rappel-de-lots>

Un exemple de procédure sur les rappels de lot est à votre disposition sur le site de l'Ordre <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/266826/1422134/version/1/file/42143+-+RETRAITS+DE+LOTS-INFO+%28Vdef%29.pdf>
Je compte sur vous pour respecter ces règles professionnelles.

Carine WOLF-THAL
Président du conseil national de l'ordre



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A028-B023

Date : 08/10/2018

Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot : DILATRANE 1 POUR CENT sirop - Laboratoire S.E.R.P.

Emetteur : SERP

Correspondant : Stéphanie KOHLER

Adresse : 5 rue Gabian

98000 MONACO

Tél : 0037797778942 Fax : Courriel : skohler@serp.mc

Motif :

Le laboratoire S.E.R.P. procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot suivant de la spécialité DILATRANE 1 POUR CENT, sirop - Code CIP 34009 303 178 0 8:

Lot 1702PH, péremption 09/2019

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de particules de carton en suspension dans 9 flacons. Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance lié à ce défaut qualité n'a été signalé à ce jour.

Niveau de rappel: Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique

Modalités de retour:

Officines: Retour via les grossistes-répartiteurs

Grossistes et Hôpitaux : Merci de transmettre les quantités à reprendre par fax ou courriel au laboratoire S.E.R.P.

Fax: 00 377 92 16 78 27 / Courriel: contact@serp.mc



SYSTEME D'ALERTE FAX ALERTE SANITAIRE

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n°: INFO-LABO-20181008-1
Date : 08/10/2018
Nombre de page(s) : 2

*Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant :
01.56.21.35.88*

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot : SONDES VESICALES SALVA - Coopération Pharmaceutique Française
Emetteur : COOPER

Suite à l'action de sécurité ANSM N° R1815188 du 04/10/2018 déclenchée par la société ConvaTec, les Laboratoires COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE procèdent au rappel des sondes vésicales SALVA stipulées ci-dessous :

Code COOPER, Réf ConvaTec, Libellé article, Code EAN
2310030, 02057559, SONDE VES F DTE18CM N8 B100, 3401097739335
2310031, 02058559, SONDE VES F DTE18CM N10 B100, 3401097739564
2310032, 02016559, SONDE VES F DTE18CM N12 B100, 3401097739625
2310033, 02017559, SONDE VES F DTE18CM N14 B100, 3401097739793
2310034, 02019559, SONDE VES F DTE18CM N16 B100, 3401097739854
2310035, 02062559, SONDE VES F DTE18CM N18 B100, 3401097739915
2310036, 02076559, SONDE VES F BEQ18CM N10 B100, 3401097740393
2310037, 02077559, SONDE VES F BEQ18CM N12 B100, 3401097740454
2310038, 02078559, SONDE VES F BEQ18CM N14 B100, 3401097740515
2310039, 02079559, SONDE VES F BEQ18CM N16 B100, 3401097740683
2310040, 01007559, SONDE VES NELAT DTE H N10 B100, 3401097740744
2310041, 01008559, SONDE VES NELAT DTE H N12 B100, 3401097740805
2310042, 01009559, SONDE VES NELAT DTE H N14 B100, 3401097740973
2310043, 01013559, SONDE VES NELAT DTE H N16 B100, 3401097741055
2310044, 01015559, SONDE VES NELAT DTE H N18 B100, 3401097741116
2311115, 03034559, SONDE VES TIEMA BEQ H N12 B100, 3401097740164
2311117, 03035559, SONDE VES TIEMA BEQ H N14 B100, 3401097740225

Les produits à retourner ont une péremption entre 2018-06-01 et 2023-05-01.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence par le fabricant des produits ConvaTec d'un risque de rupture de l'emballage à barrière stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile sur le patient peut exposer ce dernier à des agents infectieux et augmenter le risque de développer une infection.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de matériovigilance, ni de réclamation en relation avec ce défaut n'ont été rapportés à ce jour.

Niveau du rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour : Les pharmacies retourneront les produits par les grossistes.

Pour toute information complémentaire ainsi que pour les retours produits, les grossistes contacteront le 01 64 87 86 92 ou par mail à l'adresse suivante : ADV_PARA-GROSSISTE@cooper.fr et madeleine.godreau@cooper.fr

Pour tout renseignement complémentaire, les pharmacies peuvent contacter le laboratoire au numéro suivant : 01 64 87 70 70 ou par mail à l'adresse suivante : ServiceClient@cooper.fr



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A027-B022
Date : 04/10/2018
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel d'un lot PENTASA 1 g, granulés en sachet - Laboratoire FERRING SAS
Emetteur : FERRING
Correspondant : Isabelle HUSSON
Adresse : 7 R J.B. CLEMENT
94250 GENTILLY
Tél : 0149086760 Fax : Courriel : FRO-rappeldelot@ferring.com

Motif :

Le laboratoire FERRING SAS procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot P12088A (péremption 12/2019) de la spécialité PENTASA 1 g, granulés en sachet, boîte de 120 sachets (Code CIP : 34009 344 247 7 9).

Ce rappel fait suite à la découverte d'une particule métallique dans un seul sachet.

Niveau de rappel :

Officines, Circuit de distribution pharmaceutique et Etablissements de santé.

Modalités de retours :

Pour les pharmacies, retour via les GROSSISTES.

Pour les grossistes, retour via ALLOGA (contacter le service client Alloga par téléphone 03 21 60 97 10, fax 03 21 60 97 11 ou email Infogrossiste.arras@alloga.fr).

Pour les établissements de santé, rapatriement des boîtes concernées à partir de tous vos services et retour via ALLOGA (contacter le service client Alloga par téléphone 03 21 60 97 10, fax 03 21 60 97 11 ou mail Infohopital.arras@alloga.fr).

Pour tout renseignement complémentaire ou toute remontée d'information, vous pouvez contacter le laboratoire FERRING par mail FRO-rappeldelot@ferring.com ou par téléphone au 01 49 08 67 60.



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A026-B021
Date : 03/10/2018
Nombre de page(s) : 2

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lots : OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur - ALLERGAN France
Emetteur : ALLERGAN
Correspondant : Thierry SOUCHON
Adresse : 12 place de la Défense
92400 COURBEVOIE
Tél : 0800 001 204 Fax : 0149078301 Courriel : pa-medinfo@allergan.com

Motif :

Le laboratoire ALLERGAN France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur - Code CIP 3400949407118

Lot E76943 péremption OCTOBRE 2018
Lot E77093 péremption NOVEMBRE 2018
Lot E77116 péremption NOVEMBRE 2018
Lot E77676 péremption JANVIER 2019
Lot E77871 péremption FEVRIER 2019
Lot E78167 péremption MARS 2019
Lot E78894 péremption AOÛT 2019
Lot E79222 péremption SEPTEMBRE 2019
Lot E79366 péremption OCTOBRE 2019
Lot E79698 péremption NOVEMBRE 2019
Lot E79919 péremption DECEMBRE 2019
Lot E80125 péremption JANVIER 2020
Lot E80405 péremption FEVRIER 2020
Lot E80603 péremption MARS 2020
Lot E80787 péremption AVRIL 2020
Lot E80967 péremption AVRIL 2020
Lot E81083 péremption MAI 2020
Lot E81273 péremption MAI 2020
Lot E81547 péremption JUILLET 2020
Lot E81571 péremption JUILLET 2020
Lot E81924 péremption SEPTEMBRE 2020
Lot E82463 péremption NOVEMBRE 2020
Lot E82526 péremption DECEMBRE 2020
Lot E82638 péremption DECEMBRE 2020
Lot E82657 péremption JANVIER 2021
Lot E82720 péremption JANVIER 2021
Lot E82920 péremption FEVRIER 2021

Lot E82960 péremption FEVRIER 2021

Ce rappel fait suite à la détection sur l'implant d'une particule de silicone provenant du manchon de l'aiguille d'OZURDEX.

Pour toute question ou information médicale complémentaire, vous pouvez contacter notre Département Information Médicale Tél : 0800 001 204 ou email : pa-medinfo@allergan.com.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour:

Officines : Retour via les grossistes répartiteurs quel que soit le canal d'achat

Grossistes / Hôpitaux : Demande de reprise au service client Allergan, email : cs_france_pharma@allergan.com, Fax : 0805 111 438



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A024-B019
Date : 31/08/2018
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot PROGRAF 1 mg gélule - Laboratoire Astellas Pharma
Emetteur : ASTELLAS
Correspondant : Valérie BOUHIER
Adresse : 26 QUAI PASQUA
92300 LEVALLOIS-PERRET
Tél : 0800 00 86 19 Fax : Courriel : valerie.bouhier@astellas.com

Motif :

Le laboratoire Astellas Pharma France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot suivant de la spécialité

PROGRAF 1 mg gélule CIP 3400935895714
lot 1E3376C péremption 10/2020

Ce rappel fait suite à la détection, au niveau de trois boîtes, d'un défaut du suremballage en aluminium contenant les blisters.

Niveau de rappel :

Circuit de distribution pharmaceutique, Officines, Etablissements de santé

Modalités de retour :

Officines: retour chez les grossistes

Grossistes: doivent transmettre les quantités à reprendre par fax au service client de CSP au 04 73 69 89 46 (téléphone 04 73 69 98 88)

Etablissements de santé: doivent transmettre les quantités à reprendre par fax au service client de CSP au 04 73 77 65 92 (téléphone 04 73 39 63 00)

Pour toute information complémentaire :

Contactez le département d'information médicale au n° vert : 0800 00 86 19



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A021
Date : 02/08/2018
Nombre de page(s) : 2

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : RAPPEL de lots d' ESMYA 5 mg, comprimé - Laboratoire Gedeon Richter France
Emetteur : GEDEONRICHTER
Correspondant : Céline MOUSSET
Adresse : 103 Boulevard Haussmann
75008 PARIS
Tél : 01 47 42 03 20 Fax : 01 47 42 75 99 Courriel : c.mousset@gedeonrichter.fr

Motif :

Le Laboratoire Gedeon Richter France procède, en accord avec l'ANSM au rappel des lots listés ci-dessous de la spécialité ESMYA 5 mg, comprimé, boîtes de 28 comprimés (CIP : 34009 222 578 9 1) :

- U5B600A ; T5B426K ; T5B577H ; T5B577P ; U5B010B (péremption : 11/2018)
- T62779F (péremption : 02/2019)
- T65602C ; T65689S ; T65690S ; T65691B ; U65008B (péremption : 05/2019)
- T67484R (péremption : 07/2019)
- T6B006B (péremption : 11/2019)
- T72350F ; T72351A ; T72352C (péremption : 02/2020)
- T75504N ; T75505A ; T75507A (péremption : 05/2020)
- T7B233A ; T7B234A (péremption : 11/2020)

Ce rappel fait suite à une réévaluation de la balance bénéfice risque dont les conclusions amènent à modifier les informations de sécurité présentes dans la notice et à l'ajout d'une carte patiente dans les boîtes.

Le Laboratoire Gedeon Richter France met à disposition un premier lot répondant à ces obligations N° T7B234F (boîtes comprenant la nouvelle notice et la carte patiente).

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour :

Pour les pharmacies de ville : nous vous remercions de contacter votre grossiste pour le retour des boîtes

Pour les grossistes : nous vous remercions de contacter Movianto France pour nous retourner les produits:

Mail : service-clients@owens-minor.com

Fax : 01 34 53 98 64

(délai de retour souhaité sous 15 jours suite à cette diffusion)



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED17-A001-B001
Date : 06/01/2017
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : RAPPEL DE LOTS UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable - Laboratoires CRINEX
Emetteur : CRINEX
Correspondant : Philippe PAULMIER
Adresse : 3 rue de Gentilly
92120 MONTROUGE
Tél : 01 42 53 28 51 Fax : 01 42 53 00 59 Courriel :

Motif :

Le laboratoire CRINEX procède ce jour, à la demande de l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots actuellement sur le marché de la spécialité UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable (CIP : 34009 279 157 2 7) :

Ce rappel fait suite à la décision prise par l'ANSM ce jour de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable (CIP : 34009 279 157 2 7) en raison de la mise en évidence d'un risque lié au mode d'administration spécifique du produit.

A titre de précaution, il est demandé aux patients de ne plus utiliser la spécialité UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable.

Niveau de rappel : Officine, hôpital, circuit de distribution pharmaceutique

Modalités de retour :

Officines : Retour de votre stock chez votre Grossiste Répartiteur

Grossistes-répartiteurs : Retour chez notre dépositaire Movianto
Prendre contact avec le Service Clients Movianto : 01 34 07 75 19

Etablissements hospitaliers : Prendre contact avec les Laboratoires CRINEX 1 rue du docteur Lannelongue 92120 Montrouge
Tél : 01 42 53 28 51
Fax : 01 42 53 00 59



SYSTEME D'ALERTE FAX RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n°: ANSM-INFO-170106-01
Date : 06/01/2017
Nombre de page(s) : 1

*Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant :
01.56.21.35.88*

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : UVESTEROL vitamine ADEC, solution buvable
Emetteur : ANSM

--- Pour les pharmaciens d'officine ---

La spécialité UVESTEROL vitamine ADEC, solution buvable, est réservée à compter de ce jour à l'usage hospitalier.

La distribution de ce produit en ville est donc arrêtée.

Dans ce contexte, il vous est demandé de ne plus délivrer ce produit aux patients et d'adresser les boîtes que vous détenez en stock aux grossistes répartiteurs.

--- Pour les établissements grossistes-répartiteurs ---

Les boîtes d'UVESTEROL vitamine ADEC, solution buvable qui vous seront adressées par les pharmaciens d'officine, ainsi que celles que vous auriez en stock seront à retourner chez Movianto :

Prendre contact avec le Service Clients Movianto : 01 34 07 75 19



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A002
Date : 18/01/2016
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel d'un lot de RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale - COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE (COOPER).

Emetteur : COOPER

Correspondant : Stéphane LAMBRECHT

Adresse : 1 place Lucien Auvert
77020 MELUN

Tél : 01 64 87 70 70. Fax : Courriel : stephane.lambrechth@cooper.fr

Motif :

Les Laboratoires COOPER, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, procèdent au retrait du lot : N002 du produit RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale en flacon de 13 ml, code CIP 3400934131684, péremption 10/2017.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une possible contamination par un germe pour lequel le risque infectieux est jugé limité.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour :

Les pharmacies retourneront les produits par les grossistes.

Pour toute information complémentaire ainsi que pour les retours produits, les grossistes contacteront le 01 64 87 86 92.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter le laboratoire au numéro suivant : 01 64 87 70 70.



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A002
Date : 18/01/2016
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel d'un lot de RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale - COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE (COOPER).

Emetteur : COOPER

Correspondant : Stéphane LAMBRECHT

Adresse : 1 place Lucien Auvert
77020 MELUN

Tél : 01 64 87 70 70. Fax : Courriel : stephane.lambrechth@cooper.fr

Motif :

Les Laboratoires COOPER, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, procèdent au retrait du lot : N002 du produit RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale en flacon de 13 ml, code CIP 3400934131684, péremption 10/2017.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une possible contamination par un germe pour lequel le risque infectieux est jugé limité.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour :

Les pharmacies retourneront les produits par les grossistes.

Pour toute information complémentaire ainsi que pour les retours produits, les grossistes contacteront le 01 64 87 86 92.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter le laboratoire au numéro suivant : 01 64 87 70 70.



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A004-B004
Date : 25/01/2016
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot : TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Grünenthal
Emetteur : GRUNENTHAL
Correspondant : Françoise CASSAGNERES
Adresse : Immeuble EUREKA
92024 NANTERRE CEDEX
Tél : 0141494579 Fax : 0141494570 Courriel : catherine.boudes@grunenthal.com

Motif :

Les Laboratoires Grünenthal procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots de la spécialité pharmaceutique TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé, boîte de 10 (CIP 34009 335 641 86) dont la date de péremption est inférieure ou égale à décembre 2016.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence, lors des études de stabilité, d'une diminution de la teneur en principe actif au cours du temps.

Les Laboratoires Grünenthal précisent qu'aucun événement indésirable, ni cas d'inefficacité, en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : pharmacies d'officine, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Les modalités de retour sont les suivantes :

- Pour les officines : retour vers votre grossiste habituel
- Pour les hôpitaux : retour vers le grossiste auprès duquel vous vous êtes approvisionnés
- Pour les grossistes : retour vers notre dépositaire CSP - ZI de la Barogne - 3, rue des 22 Arpents - BP 45 - 77230 Moussy-le-Neuf. Fax : 04 73 69 89 44



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A004-B004
Date : 25/01/2016
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot : TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Grünenthal
Emetteur : GRUNENTHAL
Correspondant : Françoise CASSAGNERES
Adresse : Immeuble EUREKA
92024 NANTERRE CEDEX
Tél : 0141494579 Fax : 0141494570 Courriel : catherine.boudes@grunenthal.com

Motif :

Les Laboratoires Grünenthal procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots de la spécialité pharmaceutique TEXODIL 200 mg, comprimé pelliculé, boîte de 10 (CIP 34009 335 641 86) dont la date de péremption est inférieure ou égale à décembre 2016.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence, lors des études de stabilité, d'une diminution de la teneur en principe actif au cours du temps.

Les Laboratoires Grünenthal précisent qu'aucun événement indésirable, ni cas d'inefficacité, en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : pharmacies d'officine, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Les modalités de retour sont les suivantes :

- Pour les officines : retour vers votre grossiste habituel
- Pour les hôpitaux : retour vers le grossiste auprès duquel vous vous êtes approvisionnés
- Pour les grossistes : retour vers notre dépositaire CSP - ZI de la Barogne - 3, rue des 22 Arpents - BP 45 - 77230 Moussy-le-Neuf. Fax : 04 73 69 89 44



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A003-B003
Date : 21/01/2016
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Retrait de lots de la spécialité TAKETIAM 200 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires TAKEDA FRANCE SAS
Emetteur : TAKEDA FRANCE
Correspondant : Giao NGUYEN
Adresse : 11 - 13 cours Valmy, Immeuble Pacific
92800 Puteaux
Tél : 01 46 25 12 00 Fax : Courriel : contact.medical@takeda.com

Motif :

Les laboratoires TAKEDA FRANCE SAS procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots de la spécialité pharmaceutique TAKETIAM 200 mg, comprimé pelliculé (CIP 34009 335 642 4 7), dont la date de péremption est inférieure ou égale à février 2017.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence lors des études de stabilité, d'une diminution de la teneur en principe actif au cours du temps.

Les laboratoires TAKEDA FRANCE SAS précisent qu'aucun effet indésirable, ni cas d'inefficacité en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté à la date du rappel.

Niveau du rappel : pharmacies d'officine, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour :

- Officines : retour vers les grossistes-répartiteurs
- Grossistes-répartiteurs : contacter le service client de notre dépositaire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) au 04 73 69 98 88 (les quantités à reprendre doivent être faxées au Service Clients CSP au 04 73 69 89 46).
- Etablissements de santé : contacter le service client de notre dépositaire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) au 04 73 39 63 00 (les quantités à reprendre doivent être faxées au Service Clients CSP au 04 73 77 65 92).

Le service d'information médicale de TAKEDA FRANCE SAS se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro suivant: 01 46 25 12 00.



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A017
Date : 23/05/2016
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lots : AMLODIPINE ZYDUS 5 mg, gélule (boîte de 30) - Laboratoire ZYDUS FRANCE
Emetteur : ZYDUS
Correspondant : FRANCOISE MOTHE-GOULLEY
Adresse : PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE
Tél : 0141191852 Fax : 0146493072 Courriel :

Motif :

Le laboratoire Zydus France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots de la spécialité

Amlodipine Zydus 5 mg, gélule, boîte de 30 (code CIP : 34009 379 156 8 7)
mentionnés ci-dessous :

- lot MR3910 (péremption 09/2018)
- lot MR6966 (péremption 12/2018)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence, sur un des côtés de l'étui, d'une erreur typographique au niveau du dosage en amlodipine. Il est imprimé 50 mg au lieu de 5 mg.

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique

Modalités de retour :

Les pharmacies, clients directs de Zydus France, doivent transmettre les quantités à reprendre par fax au Service Clients CSP au 04 73 39 62 76 (tel : 04 73 69 97 57).

Les pharmacies, non clients directs de Zydus France, doivent prendre contact directement avec leur grossiste.



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A027-B023
Date : 19/07/2016
Nombre de page(s) : 3

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappels de lots de plusieurs spécialités suite à la suspension des AMM (décision du 08/07/2016 prenant effet le 19/07/2016) - Laboratoires SANDOZ et TEVA SANTE
Emetteur : TEVA SANTE
Correspondant :
Adresse :
Tél : Fax : Courriel :

Motif :

Les laboratoires SANDOZ et TEVA SANTE procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots actuellement sur le marché des spécialités listés ci-dessous.

Ce rappel fait suite à l'émission de sérieuses réserves sur l'intégrité des données issues des essais de bioéquivalence menés dans le centre de recherche privé Semler Research situé à Bangalore en Inde.

L'ANSM a décidé, dans l'attente de l'issue de la procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen, de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités concernées.

Aucun élément n'a, à ce jour, conduit à établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité de ces spécialités.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

SANDOZ

- ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé (CIP : 34009 275 002 4 4)

Lot(s) Date de péremption

ATP214003E 02/2017
ATP214009A 07/2017
ATP214011A 08/2017
ATP215003A 12/2017
ATP215004 12/2017
ATP215010A 01/2018
ATP215013F 03/2018
ATP215014 03/2018
ATP215015D 03/2018
ATP215019B 06/2018

ATP215025A 07/2018

-ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé (CIP : 34009 275 001 8 3)

Lot(s) Date de péremption

ATP114002E 06/2017

ATP115001 12/2017

ATP115002E 12/2017

ATP115003B 06/2018

Modalités de retour :

-Officines : le produit doit être retourné au grossiste dès réception de ce message dans un délai maximum de 2 semaines. En cas de besoin d'information complémentaire, contacter le numéro vert 0 800 455 799, touche 6.

-Grossistes : Communiquer les quantités à reprendre auprès de votre contact habituel sous 6 semaines. Passé ce délai, les quantités retournées ne pourront être valorisées.

-Pharmacies Hospitalières : Contactez le numéro vert 0 800 294 489, touche 6.

TEVA SANTE

- ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé (CIP : 34009 275 004 7 3) :

- ATP214013 (08/2017)

- ATP214014 (08/2017)

- ATP215021 (06/2018)

- ATP215029A (07/2018)

- ATP215030 (07/2018)

- ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé (CIP : 34009 275 003 0 5) :

- ATP114003A (07/2017)

- ATP115001C (12/2017)

- ATP115002 (12/2017)

- ATP115004A (06/2018)

- ATP115005B (08/2018)

Modalités de retour :

-Officines : veuillez effectuer votre retour via votre grossiste-répartiteur. En cas de question, merci de contacter le service client au 0800 070 070

-Grossistes-répartiteurs : veuillez effectuer votre retour auprès de TEVA SANTE en contactant le service logistique au 01 55 91 79 30 / 78 56 (aucun retour en port dû n'est accepté).

-Hôpitaux : veuillez contacter le Service Clients Hôpital de TEVA SANTE au 0800 070 070 ou



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED16-A026
Date : 19/07/2016
Nombre de page(s) : 3

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappels de lots de plusieurs spécialités suite à la suspension des AMM (décision du 08/07/2016 prenant effet le 19/07/2016) - Laboratoires BIOGARAN, MYLAN et SANOFI-AVENTIS FRANCE
Emetteur : BIOGARAN
Correspondant :
Adresse :
Tél : Fax : Courriel :

Motif :

Les laboratoires BIOGARAN, MYLAN et SANOFI-AVENTIS FRANCE, procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots actuellement sur le marché des spécialités listées ci-dessous.

Ce rappel fait suite à l'émission de sérieuses réserves sur l'intégrité des données issues des essais de bioéquivalence menés dans le centre de recherche privé Semler Research situé à Bangalore en Inde.

L'ANSM a décidé, dans l'attente de l'issue de la procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen, de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités concernées.

Aucun élément n'a, à ce jour, conduit à établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité de ces spécialités.

Niveau de rappel :

Officine et circuit de distribution pharmaceutique.

Laboratoire BIOGARAN :

EBASTINE BIOGARAN 10 mg comprimé orodispersible, boîte de 30 (code CIP 34009 277 032 8 7) :

BEAG007 (exp 08/2016)

BEAG008 (exp 08/2016)

BEAG009 (exp 08/2016)

BEAG012 (exp 01/2018)

EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 15 (code CIP 34009 278 130 3 0) :
BTAG007 (exp 12/2018)

EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 (code CIP 34009 278 133 2 0) :
BTAG001 (exp 10/2018)
BTAG002 (exp 11/2018)

BTAG003 (exp 11/2018)
BTAG005 (exp 08/2019)
BTAG006 (exp 10/2019)
BTAG007 (exp 12/2018)
BTAG008 (exp 01/2019)

Modalités de retour :

Officines : quel que soit le canal d'achat, le produit doit être retourné aux grossistes-répartiteurs.

Grossistes-répartiteurs : les quantités à reprendre par le laboratoire doivent être faxées au

Service Client CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) : 04 73 39 62 76

Pour toute question merci de contacter le Service Client Biogaran au 0811 907 917

Laboratoire MYLAN :

EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé - boîte de 30 comprimés (code CIP 34009 278 123 78)

Lot BBAG002 / Péréemption : 10/2016

Lot BBAG003 / Péréemption : 11/2016

Lot BBAG004 / Péréemption : 09/2017

Lot BBAG005 / Péréemption : 09/2017

Lot BBAG006 / Péréemption : 09/2017

Lot BBAG007 / Péréemption : 11/2017

Lot BBAG008 / Péréemption : 11/2017

Lot BBAG009 / Péréemption : 11/2017

Lot BBAG010 / Péréemption : 01/2018

Lot BBAG011 / Péréemption : 03/2018

Modalités de retour :

Officines : les boîtes sont à retourner aux grossistes quel que soit le canal d'achat.

Grossistes :

- Le Laboratoire MYLAN assure la reprise des stocks agences grossistes.

- Le Laboratoire MYLAN prendra contact avec les grossistes afin d'établir les modalités de retour

Contacts clients Métropole : Service Clients : Tel : 0800 30 31 32 - Fax : 0800 30 31 33 - Mail : serviceclients@mylan.fr

Contacts clients DOM-TOM : Service Clients : Tel : 04 37 25 77 77 - Fax : 04 37 25 77 78 - Mail : SCDOMTOM@mylan.fr

- DOM-TOM :

Destruction : Le produit est détruit par le client. Le client renvoie sur papier libre une attestation de destruction dûment signée par le pharmacien, au service clients DOM-TOM Mylan en faisant figurer le nom du produit, le dosage, le numéro de lot, la date d'expiration ainsi que la quantité. Ce document peut être faxé au 04 37 25 77 78.

Retour : Le client s'adresse au service clients DOM-TOM pour connaître les modalités de retour.

Pour tous les contacts téléphoniques s'adresser au service clients DOM-TOM au 04 37 25 77 77.

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE :

EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé - boîte de 30 comprimés / CIP 34009 278 128 9 7

Lot BNAG001 / Péréemption : 09/2018



SYSTEME D'ALERTE FAX RAPPEL/RETRAIT MEDICAMENT

URGENT
A REMETTRE IMMEDIATEMENT AU
PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE n° : MED18-A029-B024
Date : 12/10/2018
Nombre de page(s) : 1

Toute modification de votre n° de télécopie pour la réception d'alerte doit être signalée au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au numéro de télécopie suivant : 01.56.21.35.88

Ne pas accuser réception de cette télécopie

Objet : Rappel de lot : OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur - ALLERGAN France (complément au rappel du 03/10/2018)

Emetteur : ALLERGAN
Correspondant : Thierry SOUCHON
Adresse : 12 place de la Défense
92400 COURBEVOIE
Tél : 0800 001 204 Fax : 0149078301 Courriel : pa_medinfo@allergan.com

Motif :

Le laboratoire ALLERGAN France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur - Code CIP 3400949407118

Lot E 80414 péremption FEVRIER 2020.

Ce rappel fait suite à la détection sur l'implant d'une particule de silicone provenant du manchon de l'aiguille OZURDEX.

Pour toute question ou information médicale complémentaire, vous pouvez contacter notre Département Information Médicale Tél : 0800 001 204 ou email : pa-medinfo@allergan.com.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour

Officine : Retour via les grossistes répartiteurs quel que soit le canal d'achat
Grossistes / Hôpitaux : Demande de reprise au service client Allergan, email : cs_france_pharma@allergan.com, Fax : 0805 111 438