



C.D.M. Lavoisier
Laboratoires Chaix et Du Marais

Paris le 1^{er} juin 2005

Madame, Monsieur
Pharmacien Responsable
Grossiste répartiteur

Objet : **Changement étiquetage ampoules
MORPHINE Lavoisier 10mg/1ml et 20mg/1ml**

Madame, Monsieur, Cher Collègue,

Comme annoncé par l'Afssaps dans son communiqué du 20 mai 2005 « Harmonisation des étiquetages des ampoules de solution injectable de Morphine », nous distribuerons dans les prochains jours les ampoules comportant les nouveaux étiquetages des médicaments suivants :

Code CIP	Désignation
- 340 213.0	Morphine Lavoisier 10mg/ml ampoule 1ml boîte de 10 ampoules
- 344 109.3	Morphine Lavoisier 20mg/ml ampoule 1ml boîte de 10 ampoules

En accord avec l'Afssaps, dans la mesure où les ampoules « ancien étiquetage » comportent déjà les mentions permettant de garantir les bonnes conditions d'utilisation, leur distribution peut se poursuivre jusqu'à épuisement des stocks éventuels disponibles, avant la mise à disposition des ampoules « nouvel étiquetage ».

Aussi, la mise à disposition de ces ampoules « nouvel étiquetage » ne s'accompagnera pas d'un retour des ampoules « ancien étiquetage » vers le fabricant.

Aussi, afin de vous permettre de distinguer facilement dans votre local stupéfiant, les boîtes d'ampoules comportant les nouveaux étiquetages, ces boîtes seront revêtues pendant plusieurs mois d'une étiquette format vignette fond blanc inscription en noir :

« ATTENTION nouvel étiquetage »,

De plus, vous trouverez ci-joint un document d'information que nous vous invitons à afficher dans votre local stupéfiant pour les personnes en charge de la préparation des commandes de stupéfiants.

Par ailleurs, les boîtes d'ampoules « nouvel étiquetage » contiennent des papillons d'information destinés aux pharmaciens d'officine mettant en exergue le nouvel étiquetage et comparant les mentions des ampoules « nouvel étiquetage » et « ancien étiquetage ».

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire sur les modalités de mise à disposition progressive de ces ampoules « nouvel étiquetage ».

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Collègue, l'expression de nos salutations dévouées.

Docteur Brigitte Truelle-Hugon
Pharmacien responsable

PS : pour plus d'informations, connectez-vous sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr,
rubrique : sécurité sanitaire & vigilance/ Point sur / vigilance lors de l'administration de médicaments injectables.

DOCUMENT D'INFORMATION DESTINE AUX GROSSISTES-REPARTITEURS

MISE A DISPOSITION PROGRESSIVE DES AMPOULES DE MORPHINE COMPORTANT LES NOUVEAUX ETIQUETAGES

Code CIP	Désignation
- 340 213.0	Morphine Lavoisier 10mg/ml ampoule 1ml boîte de 10 ampoules
- 344 109.3	Morphine Lavoisier 20mg/ml ampoule 1ml boîte de 10 ampoules

Les ampoules de morphine comportant les nouveaux étiquetages sont contenues dans des boîtes portant une étiquette format vignette selon le libellé suivant

« ATTENTION Nouvel étiquetage »

Ne distribuer ces boîtes d'ampoules qu'après distribution complète des autres boîtes d'ampoules comportant les mêmes codes CIP mais ne comportant pas cette étiquette.