

RETRAIT DE LOT DE
Chlorhydrate de morphine Aguetant 1%, sans conservateur, solution injectable
ampoule bouteille de 1 ml

Tous les lots dont la date de péremption est comprise entre septembre 2006 et avril 2007
(modalités pratiques pour le retour)

Compte tenu du statut du produit (médicament classé comme stupéfiant), des modalités exceptionnelles et sécurisées, décrites ci-dessous, sont à suivre pour le retour des boîtes concernées par le retrait.

Les inspections régionales de la pharmacie sont informées de cette procédure exceptionnelle .

CAS DES OFFICINES

Le pharmacien d'officine (en France Métropolitaine ou dans les DOM-TOM) doit utiliser un bon extrait de son carnet à souches des stupéfiants selon les indications suivantes :

- il remplit la souche en précisant qu'il s'agit d'un retour au grossiste suite au retrait des lots et de la spécialité « Chlorhydrate de morphine Aguetant 1%, sans conservateur, solution injectable » du 30 septembre 2004 ;
- il renvoie au grossiste-répartiteur, via le livreur, les boîtes concernées accompagnées des deux volets (n° 1 et 2) après avoir rempli le volet 1 en précisant « retour grossiste suite à retrait » en indiquant le nombre de boîtes complètes et / ou, le cas échéant, le nombre d'ampoules en cas de déconditionnement.

Le grossiste-répartiteur accuse réception de l'envoi de l'officinal en retournant à ce dernier le volet 2 qu'il aura complété (nombre de boîtes complètes et d'ampoules le cas échéant).

Les entrées et sorties doivent être enregistrées sur les registres des substances et médicaments classés comme stupéfiants des officinaux et des grossistes.

Les officinaux qui auraient renvoyé aux grossistes des produits non accompagnés d'un bon de Stupéfiants devront régulariser **sans délai** cet envoi de stupéfiants de la façon décrite ci-dessus.

Au plan commercial toutes les boîtes pleines ou partiellement utilisées de ces lots feront l'objet d'un avoir qui sera établi à réception des retours par votre grossiste-répartiteur.

CAS DES PHARMACIES HOSPITALIERES ET DES GROSSISTES

Le pharmacien doit remplir le tableau ci dessous et le faxer au 04 78 61 09 35. Le Laboratoire Aguetant fera émettre un Bon de Stupéfiants, un bon pour transport chronopost et organisera le retour ainsi que le traitement commercial.

Dans les DOM -TOM, le pharmacien doit contacter son inspection régionale de la pharmacie pour destruction sur place.

Ne pas retourner de produit avant d'avoir reçu un Bon de Stupéfiants.

AUTRES CAS

Pour tous les autres cas veuillez contacter AGUETANT qui vous indiquera la démarche à suivre –
Tel : 04 78 61 47 67 –

Ne pas retourner de produit avant d'avoir reçu un Bon de Stupéfiants.

N° de lot	Quantité d'ampoules concernée

Tampon du Pharmacien et signature :