

RETRAIT DES LOTS DE DUROGÉSIC[®]

(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 de lots Durogésic du 30 août 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 de patchs unitaires en cas de déconditionnement, et ce pour chaque dosage.

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 de patchs unitaires 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

En France Métropolitaine, le pharmacien doit contacter son correspondant Depolabo habituel qui émettra un Bon de Stupéfiants et organisera le retour ainsi que le traitement commercial.

Dans les DOM-TOM, le pharmacien doit contacter son correspondant commercial Janssen-Cilag habituel qui lui indiquera la démarche à suivre.

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

AUTRES CAS

Pour tous les autres cas veuillez contacter votre fournisseur habituel qui vous indiquera la démarche à suivre.

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

LISTE DES LOTS CONCERNES

DUROGESIC[®] 50 µg/h : 04BB238, 04CB109, 04CB121.

DUROGESIC[®] 75 µg/h : 03KB635, 03KB831, 03LB758, 03LB765, 04AB091, 04AB240, 04AB767, 4AB0000, 4AB0001, 4AB0001.A.

DUROGESIC[®] 100 µg/h : 03KB754, 03KB832, 03KB833, 03LB759, 04AB051, 04BB229, 04BB230, 04BB232.