

Saint-Denis, le 22 décembre 2011

Suspension des établissements pharmaceutiques
LABORATOIRES GENOPHARM et ALKOPHARM (Blois)
et devenir des médicaments concernés

L'Afssaps vous informe de sa décision de suspension des autorisations d'ouverture des LABORATOIRES GENOPHARM et de l'établissement ALKOPHARM (Blois) à exercer toute opération d'importation, de fabrication et d'exploitation de médicaments.

En effet, une inspection des LABORATOIRES GENOPHARM réalisée par l'Afssaps a mis en évidence des écarts majeurs (insuffisances majeures du système de pharmacovigilance ou de gestion de la qualité notamment). De plus, l'inspection de l'établissement pharmaceutique de la société ALKOPHARM implanté à Blois a mis en évidence l'absence de maîtrise des activités de fabrication, notamment de libération des lots.

En conséquence, des rappels de lots de médicaments précédemment distribués par les LABORATOIRES GENOPHARM sont programmés. Toutefois, ces mesures seront échelonnées dans le temps afin de tenir compte de l'existence d'alternatives thérapeutiques ou du délai nécessaire aux changements de traitements.

Vous trouverez en annexe les spécialités concernées et la date prévue pour le rappel des lots.

Ainsi, les spécialités dont l'indisponibilité immédiate n'aura pas de conséquences importantes pour le traitement des patients seront retirées le 2 janvier 2012.

En revanche, pour les spécialités sans alternatives thérapeutiques actuellement disponibles en France ou nécessitant un délai de substitution, un délai de 4 mois est accordé aux LABORATOIRES GENOPHARM pour se mettre en conformité ou procéder, en liaison avec les titulaires d'AMM, au transfert des activités d'exploitation de chacune de ces spécialités vers d'autres exploitants autorisés. Les LABORATOIRES GENOPHARM sont donc autorisés, sous le contrôle renforcé de l'Afssaps, à poursuivre toutes les opérations d'exploitation pour ces spécialités jusqu'au 20 avril 2012 au plus tard.

Néanmoins, pour les formes injectables de certaines spécialités, des indisponibilités anticipées pourront survenir en fonction des résultats des investigations complémentaires actuellement en cours.

Dans tous les cas, l'Afssaps explore actuellement et mettra en œuvre tous les moyens possibles permettant d'assurer la continuité de l'approvisionnement des spécialités essentielles ou sensibles, y compris via l'importation de spécialités comparables disponibles à l'étranger.

L'ensemble des mesures précitées vous est communiquée dès à présent afin de vous permettre d'anticiper les difficultés d'approvisionnement annoncées et les changements de traitement à prévoir, y compris pour les patients ayant des prescriptions de médicaments en ATU ou en cours d'essais cliniques.

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations avec les patients, les prescripteurs et/ou les services concernés.

A ce stade, la qualité pharmaceutique des médicaments concernés n'est pas remise en cause ; toutefois, l'Afssaps poursuit ses investigations et effectue des analyses additionnelles.

Vous trouverez sur le site de l'Afssaps un point d'information sur le détail de ces mesures et le devenir des médicaments concernés : www.afssaps.fr > rubrique Infos de sécurité > Points d'information

Pour finir, nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et dont la liste est disponible sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr

Saint-Denis, le 22 décembre 2011

Rappel des lots prévu le 2 janvier 2012 (toutes présentations)	Produits non rappelés
<p>ALKOCORTENBIOFORM, crème (clioquinol, flumétasone) ALKOSALEN, pommade (flumétasone, acide salicylique) ALKOTAR, pommade (flumétasone, acide salicylique, goudron de houille) CALCIUM ALKO 0,87 %, solution injectable IV (glubionate de calcium) <i>IUVACOR (ubidécarénone) (ATU)*</i> <i>KEMADRINE (procyclidine) (ATU)</i> MUTESA suspension buvable (oxétacaine, oxyde d'aluminium, oxyde de magnésium) NAVOBAN 5 mg, gélule (tropisétron) NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable en ampoule (tropisétron) NOPRON ENFANT 15 mg/5 ml, sirop (niaprazine) OSTEOCAL 500 mg, comprimé à sucer (calcium carbonate) OSTEOCAL D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer (calcium, cholécalférol)</p>	<p>ADIXONE 50 microgrammes, comprimé sécable (fludrocortisone) ALKERAN 2 mg, comprimé pelliculé (melphalan) ALKERAN 50 mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) (melphalan) ALKONATREM 150 mg, gélule (déméclocycline) ALLOCHRYSSINE 50 mg solution injectable IM (aurothiopropanolsulfonate de sodium) ALLOCHRYSSINE 100 mg solution injectable IM (aurothiopropanolsulfonate de sodium) DI-HYDAN 100 mg, comprimé sécable (phénytoïne) DOPRAM 2 %, solution injectable (doxapram) ETHYOL 50 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (amifostine) <i>ISMELIN (guanéthidine) (ATU)</i> LANVIS 40 mg, comprimé sécable (thioguanine) MARSILID 50 mg, comprimé sécable (iproniazide) MYAMBUTOL 400 mg comprimé pelliculé sécable (éthambutol) MYAMBUTOL 1000 mg/10 ml, solution injectable (IM-IV) en ampoule (éthambutol) MYLERAN 2 mg, comprimé pelliculé (busulfan) NEPRESSOL 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (dyhydralazine) NORMISON 10 mg, comprimé (témazépam) NORMISON 20 mg, comprimé (témazépam) PHOSPHORE ALKO 750 mg, comprimé effervescent (phosphore) PRORACYL 50 mg, comprimé (propylthiouracile) PURINETHOL 50 mg, comprimé sécable (mercaptapurine) SEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol) STRIADYNE 20 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (triphosadénine) <i>TERONAC (mazindol) (ATU)</i> TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable (labétalol) TRANDATE 200 mg, comprimé pelliculé (labétalol)</p>

* peut être remplacé par une autre spécialité d'ubidécarénone également en ATU nominatives (cf liste des médicaments en ATU nominatives sur le site internet de l'Afssaps)