

Retrait de lots de plusieurs spécialités auparavant exploitées par les Laboratoires Genopharm - Actualisé le 23/01/2012

23/01/2012
MED 12/A03/B04

L'Afssaps a procédé au rappel, le 10 janvier 2012 de tous les lots en cours de distribution, des spécialités listées ci-après.

Cette mesure fait suite à la décision de suspension de l'activité d'exploitation prise par l'AFSSAPS le 20 décembre 2011 à l'encontre des LABORATOIRES GENOPHARM pour les spécialités qui disposent d'alternatives thérapeutiques actuellement disponibles en France ou dont la substitution ne nécessite pas un délai d'adaptation du traitement ou des précautions particulières.

La société LABORATOIRES GENOPHARM a été dissoute par son actionnaire unique la société ALKOPHARM. Cette décision a pris effet le 6 janvier 2012 et s'accompagne de la transmission universelle de son patrimoine au profit de la société ALKOPHARM. C'est en tenant compte de cette dissolution que l'AFSSAPS a pris le 6 janvier 2012 une nouvelle décision au nom de la société ALKOPHARM, lui rendant applicable la décision du 20 décembre 2011 citée ci-dessus.

Face à la dissolution de la société GENOPHARM et au refus de la société ALKOPHARM de mettre en œuvre ce retrait, l'Afssaps l'a entrepris elle-même.

L'Afssaps a été informée du fait que les sociétés LABORATOIRES GENOPHARM et ALKOPHARM ont diffusé des informations tronquées, notamment par courriers aux pharmaciens des établissements de santé et des établissements grossistes-répartiteurs, concernant le résultat du référé introduit par les LABORATOIRES GENOPHARM à l'encontre de la décision du 20 décembre 2011, qui n'a pas été annulée par le juge administratif.

L'Agence a donc contacté la société ALKOPHARM pour faire cesser ce type de communication, notamment celles émises au nom de la société LABORATOIRES GENOPHARM qui n'a plus d'existence juridique depuis le 6 janvier 2012.

L'Afssaps confirme que les produits visés par le retrait ne doivent plus être distribués et doivent être stockés chez les grossistes-répartiteurs.

Pour les autres spécialités auparavant exploitées par GENOPHARM et ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques : elles demeurent sur le marché dans un délai maximal de 4 mois, qui a été accordé afin que les opérateurs puissent se mettre en conformité avec la réglementation.

Spécialités visées par le retrait

- ALKOCORTENBIOFORM, crème (clioquinol, flumétasone), CIP : 3400930627921
- ALKOSALEN, pommade (flumétasone, acide salicylique), CIP : 3400930628003
- ALKOTAR, pommade (flumétasone, acide salicylique, goudron de houille), CIP : 3400931499329
- CALCIUM ALKO 0,87 %, solution injectable IV (glubionate de calcium) 5 ml, CIP : 3400937053105
- CALCIUM ALKO 0,87 %, solution injectable IV (glubionate de calcium) 10 ml, CIP : 3400937053044
- MUTESA suspension buvable (oxétacaine, oxyde d'aluminium, oxyde de magnésium), CIP : 340093069245
- NAVOBAN 5 mg, gélule (tropisétron) boîtes de 1, CIP : 3400934047329
- NAVOBAN 5 mg, gélule (tropisétron) boîtes de 2, CIP : 3400933993856
- NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable en ampoule (tropisétron) Boîte de 1 ampoule, CIP : 3400934118098
- NOPRON ENFANT 15 mg/5 ml, sirop (niaprazine), CIP : 3400931415862
- OSTEOCAL 500 mg, comprimé à sucer (calcium carbonate), CIP : 3400935660671

- OSTEOCAL D3 500 mg/400 UI, comprimé à sucer (calcium, cholécalférol), CIP : 3400935645944
- VEPESIDE 50 mg (étoposide), capsule, boites de 5 (étoposide), CIP : 3400939256269
- VEPESIDE 50 mg, capsule, boites de 10 (étoposide), CIP : 3400939256030

Médicaments en ATU

- IUVACOR 50mg, comprimé (ubidécarrénine) (ATU)
- KEMADRINE 5mg, comprimé (procyclidine) (ATU)

Modalités de retour

Les produits doivent être stockés chez les grossistes-répartiteurs .