



*Ensemble, agissons pour la santé*

**URGENT**

**INFORMATION DU MINISTERE DE LA SANTE**

Rouen le 12/01/2010

**Veillez trouver ci-joint l'alerte n° MED 10/A1/B1**

Nombre total de pages : 3

**Le retrait concerne tous les numéros de lot.**

**Le retrait concerne uniquement le(s) lot(s) n°:**

**Si vous êtes concernés, nous vous demandons d'informer le service export immédiatement par retour de fax du nombre exact d'unités à retourner (veuillez reprendre la référence de l'alerte sur chaque correspondance).**

**Etant donné l'importance de l'alerte, nous vous demandons de renvoyer les produits dans les meilleurs délais.**

**ATTENTION : les produits sont à retourner à l'agence de préparation et non pas au siège de CERP Rouen .**

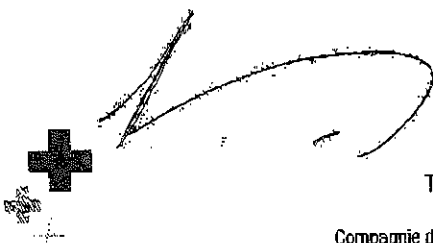
**IMPORTANT : nous vous demandons de joindre aux colis la copie des factures correspondantes et de marquer la référence de l'alerte sur chaque colis qui sera retourné en agence .**

*Sans le respect de cette procédure, nous ne pourrions pas vous garantir le remboursement intégral des produits retournés.*

**Vous en souhaitant bonne réception.**

**Cordialement**

**Jean-Yves Bouly**  
**Pharmacien, directeur des affaires réglementaires**



39, rue des Augustins - BP 2039X - 76040 Rouen Cedex 1  
Tél : 02 35 52 70 00 - Fax : 02 35 98 10 66 ou 02 35 15 17 01

# INFORMATION URGENTE EXPLOITANT - GROSSISTE- REPARTITEUR

**ALERTE n°  
MED10 A1/B1**  
Numéro attribué exclusivement  
par l'Afssaps

**EMETTEUR DU TELEFAX**  
  
LABORATOIRE :  
  
**VOIR TABLEAU**

**DESTINATAIRE**  
Voir liste Version n° 2009-10 ci-jointe

**ACCUSE DE RECEPTION**  
LE REPARTITEUR DOIT ACCUSER RECEPTION PAR  
RETOUR DE CE PRESENT FAX A L'AFSSAPS au fax  
01.55.87.39.22  
Nom du Pharmacien Responsable du  
grossiste-répartiteur : .....  
Grossiste répartiteur : .....  
Signature : ..... Tél : .....

MESSAGES AUX OFFICINES, FORMATES DANS LES CADRES SUIVANTS :

LIBELLE DU PRODUIT : ..... VOIR TABLEAU .....  
Code CIP : cf tableau ..... Lots : tous .....  
.....  
.....  
.....  
.....

### INSTRUCTIONS

Nous vous demandons :

- 1 - de faire arrêter chez vos clients la vente du ou des lots indiqués ci-dessus
- 2 - de vous faire renvoyer tous les produits concernés  
(L'exploitant doit contacter les répartiteurs pour définir les modalités de retour)

Barrer les cases inutilisées

<input type="checkbox"/>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON
<input type="checkbox"/>	QUÉ	<input type="checkbox"/>	NON

**RAYER LA MENTION INUTILE**

**MOTIF :** Rappel des lots des spécialités contenant du kétoprofène sous forme de gel

L'Afssaps suspend les AMM des spécialités contenant du kétoprofène sous forme de gel pour lesquelles le rapport bénéfice-risque est désormais considéré comme défavorable en raison du risque d'effets indésirables cutanés rares mais graves de photoallergie.

Aussi les laboratoires concernés procèdent, en accord avec l'Afssaps, au rappel de l'ensemble des lots présents sur le marché des spécialités contenant du kétoprofène sous forme de gel (cf tableau joint).

Les autres voies d'administration ne sont pas concernées par ce rappel.

Informations complémentaires sur : <http://www.afssaps.fr/>

.....  
RROW, BIOGARAN, EGLABO, MENARINI, MYLAN, QUALIMED, RATIOPHARM, SANDOZ, SANOFI-AVENTIS France, EVA, ZYDUS

Signature :  
Tél :

Le Laboratoire cède la C.S.R.P. - 47, rue de Liège - 75008 PARIS, du montant du forfait convenu par la convention C.S.R.P./S.N.I.P. et donne mandat à la C.S.R.P. d'indemniser les grossistes-répartiteurs, pour son compte et dans la limite de ce forfait, des frais engagés par cette diffusion.

LISTE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES topiques à base de kétoprofène  
concernées par le rappel MED10 A1/B1

LABORATOIRES (Nom, téléphone, fax)	CODES CIP	DENOMINATIONS COMMERCIALES
QUALIMED Tel: 04 37 26 75 53 Fax: 04 37 25 78 15	363 646-6	KETOPROFENE QUALIMED 2,5 %, gel (tube de 60 g)
	383 649-5	KETOPROFENE QUALIMED 2,5 %, gel (flacon doseur de 120 g)
RATIOPHARM Tel: 01 42 07 97 04 Fax: 01 42 07 96 54	361 671-8	KETOPROFENE RATIOPHARM 2,5 %, gel (tube de 60 g)
	382 050-2	KETOPROFENE RATIO 2,5 %, gel (pompe doseuse 120 g)
SANDOZ Tel: 01 48 64 48 21 Fax: 01 49 64 58 46	363 186-0	KETOPROFENE SANDOZ 2,5 %, gel (tube de 60 g)
	367 641-3	KETOPROFENE SANDOZ 2,5 %, gel (tube doseur de 120 g)
SANOFI-AVENTIS Tel: 01 57 63 36 43 Fax: 01 41 67 64 36	367 459-0	KETOPROFENE WINTHROP 2,5 %, gel (tube de 60 g)
	330 008-5	PROFENID 2,5 POUR CENT, gel en tube (tube de 60 g)
TEVA Tel: 01 55 91 78 00 Fax: 01 55 91 78 71	381 116-4	KETOPROFENE TEVA 2,5 %, gel (tube 60 g)

LABORATOIRES (Nom, téléphone, fax)	CODES CIP	DENOMINATIONS COMMERCIALES
ARROW génériques Tel: 04 72 72 60 72 Fax: 04 72 72 60 70	353 106-1	KETOPROFENE ARROW 2,5 %, gel (tube 60 g)
	353 020-1	KETOPROFENE BIOGARAN 2,5 %, gel (tube 60 g)
BIOGARAN Tel: 0 811 907 917 Fax: 01 55 72 41 97	379 929-7	KETOPROFENE BGR 2,5 %, gel (pompe-doseuse de 120 g)
	361 672-4	KETOPROFENE EG 2,5 %, gel (tube 60 g)
EGLABO laboratoire EUROGENERICS Tel: 01 46 94 86 86 Fax: 01 46 94 86 80	381 673-0	KETOPROFENE EG 2,5 %, gel (tube 120 g)
	382 671-7	KETOPROFENE EG 2,5 %, gel (tube doseur 120 g)
MENARINI Tel: 01 45 60 77 42 Fax: 01 46 87 94 31	344 447-8	KETUM 2,5 POUR CENT, gel (tube doseur 120g)
	333 549-7	KETUM 2,5 POUR CENT, gel (tube de 60 g)
MYLAN Tel: 04 37 25 76 53 Fax: 04 37 25 79 15	383 654-9	KETOPROFENE MYLAN 2,5 %, gel (flacon doseur de 120 g)
	336 177-0	KETOPROFENE MYLAN PHARMA 2,5 POUR CENT, gel (tube de 60 g)
ZYDUS Tel: 01 41 19 18 50 Fax: 01 48 49 30 72	335 580-4	TOPFENA 2,5 % gel, gel pour application locale (tube de 60 g) KETOPROFENE ZYDUS 2,5 %, gel (tube de 60 g)