

RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT

26 juillet 2013

Apotex informe tous les détaillants, grossistes et distributeurs de compte direct qui ont reçu les lots touchés suivants d'un rappel de TYPE III volontaire effectué au niveau du détail pour le produit indiqué ci-dessous. Ce rappel de TYPE III volontaire est effectué en collaboration avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Canada.

PRODUIT	CONCENTRATION	DIN	QUANTITÉ /FORMAT	LOT	DATE DE PÉREMPTION
APO-GLICLAZIDE (comprimés de gliclazide BP)	80 mg	02245247	60/plaquette alvéolée	KE7960	08/2015
			500/bouteille	KE7961	08/2015
			100/bouteille	KE7962	08/2015
				KE9991	08/2015

MOTIF DE CETTE MESURE COMMERCIALE

Les lots susmentionnés d'APO-GLICLAZIDE pourraient être entrés en contact avec une lingette de nettoyage en coton pendant la fabrication.

ÉVALUATION DE SANTÉ

L'ingestion involontaire rare de petites fibres de cellulose et de polypropylène ne devrait pas causer d'effets systémiques.

MESURE À PRENDRE

1. **Cessez immédiatement de distribuer et mettez en quarantaine les lots susmentionnés d'APO-GLICLAZIDE.**
2. **Les grossistes/distributeurs doivent effectuer un sous-rappel aux clients au détail à qui ils ont expédié les lots touchés, en les informant du rappel, et en demandant qu'ils arrêtent de vendre les lots touchés et qu'ils retournent le stock au grossiste à qui ils les ont achetés. Vos clients **ne doivent pas** retourner le stock directement à Apotex ou à Stericycle.**
3. Pour les clients qui ont acheté le produit touché **DIRECTEMENT** d'Apotex, on vous demande d'effectuer un compte physique des stocks touchés en main.
 - **Consignez les stocks totaux en main sur le Formulaire de réponse commerciale (FRC) inclus avec cette lettre et télécopiez-le à Stericycle au numéro de télécopieur sans frais ci-dessous. Remarque : Si vous n'avez PAS de stocks en main, vous devez quand même remplir le FRC et le télécopier à Stericycle, en documentant que vous n'avez pas de stock touché en main.**
4. **Si cette lettre a été acheminée à une pharmacie au détail ou à un établissement qui a acheté les stocks touchés par l'entremise d'un grossiste/distributeur :**

Le processus de retour mentionné ci-dessous **NE** s'applique **PAS** à vous. Les clients au détail, qui ont acheté par l'entremise d'un grossiste/distributeur, doivent retourner les stocks touchés à l'établissement où ils ont acheté les stocks. Pour ces détaillants, veuillez communiquer avec votre grossiste/distributeur pour obtenir des directives précises en matière de retour et de crédit. **NE RETOURNEZ PAS** vos stocks touchés à Apotex ou à Stericycle.
5. **Retourner les stocks touchés à Stericycle. Pour les clients qui ont acheté le produit touché DIRECTEMENT d'Apotex, placez tous les produits touchés dans une boîte d'expédition, joignez une copie papier du FRC dûment rempli, identifiez le produit en tant que « PRODUIT FAISANT L'OBJET D'UN RAPPEL » à l'extérieur de l'expéditeur et apposez l'étiquette d'expédition affranchie fournie. Communiquez avec Stericycle pour obtenir des étiquettes de retour additionnelles, au besoin.**

Adresse de retour :
No. d'événement : 3266
Stericycle Inc.
25, croissant Ironside,
Toronto (Ontario) M1X 1G5
Télécopieur sans frais : 1 866 367-5194

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Un crédit sera émis pour les stocks touchés après réception des stocks chez Stericycle.

Veuillez remplir et retourner par télécopieur le formulaire-réponse commerciale ci-joint pour recevoir un crédit rapide à votre compte. De plus, veuillez identifier la marchandise retournée en tant que « PRODUIT FAISANT L'OBJET D'UN RAPPEL » à l'extérieur de l'expéditeur.

Si vous avez besoin d'aide additionnelle pour les retours, veuillez appeler Stericycle au : 1 888 240-4289