

RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT

Le 23 juillet 2013

Apotex désire aviser tous les détaillants, grossistes et distributeurs à compte individuel qui ont reçu un lot concerné, d'un rappel volontaire de TYPE III réalisé au niveau des détaillants pour le produit indiqué ci-dessous. Ce rappel volontaire de TYPE III est réalisé conjointement 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-ATORVASTATIN (comprimés d'atorvastatine calcique)	40 mg	02295296	Flacon de 100	KA2901	10/2013

MOTIF DE CETTE MESURE COMMERCIALE

Bien qu'aucune particule libre ou incrustée n'ait été découverte dans le lot d'APO-ATORVASTATIN (atorvastatine calcique en comprimé) susmentionné, ce lot a pu entrer en contact avec du métal ou un lubrifiant de qualité alimentaire durant sa fabrication.

ÉVALUATION DE SANTÉ

En général, l'ingestion de petites particules d'acier inoxydable ayant des extrémités pointues et irrégulières peut potentiellement provoquer des lésions microscopiques. Les éléments qui entrent dans la composition de l'acier inoxydable ont un faible degré de toxicité par voie orale et il est peu probable qu'ils représentent un danger important pour la santé des patients, en autant que la contamination potentielle soit à l'état de traces. On ne peut pas exclure la faible possibilité d'une réaction d'hypersensibilité ou d'une allergie au métal. En outre, il est improbable que l'exposition accidentelle à une petite quantité de graisse de qualité alimentaire provoque des effets cliniques importants étant donné que la toxicité orale est généralement faible. Cependant, on ne peut écarter la faible possibilité d'une réaction d'hypersensibilité chez les personnes sensibles.

MESURE À PRENDRE

1. Cesser immédiatement la distribution du lot susmentionné d'APO-ATORVASTATIN (comprimés d'atorvastatine calcique) et le mettre en quarantaine.
2. Les grossistes/distributeurs doivent procéder à un sous-rappel auprès des clients de détail à qui le lot concerné a été expédié, pour les aviser du rappel et leur demander de retirer le lot concerné des tablettes et de retourner les produits en inventaire au grossiste auprès duquel ils les ont achetés. Vos clients ne doivent pas retourner leur inventaire directement à Apotex ni à Stericycle.
3. Pour les clients qui se sont procuré le produit concerné DIRECTEMENT auprès d'Apotex, nous vous demandons de procéder à un décompte manuel de la quantité de produit concerné que vous avez en inventaire.
 - Inscrire la quantité totale en inventaire sur le Formulaire de réponse commerciale (FRC) accompagnant cette lettre et le transmettre par télécopieur à Stericycle au numéro de télécopieur sans frais indiqué ci-dessous. Remarque : Si vous n'avez AUCUN produit en inventaire, vous devez tout de même remplir le FRC et le transmettre par télécopieur à Stericycle pour indiquer que vous n'avez aucun produit concerné en inventaire.
4. Si cette lettre a été transmise à une pharmacie de détail ou à un établissement qui s'est procuré le produit concerné auprès d'un grossiste/distributeur :

Le processus de retour susmentionné NE s'applique PAS à vous. Les clients de détail qui se sont procuré le produit par l'entremise d'un grossiste/distributeur doivent retourner le produit concerné qu'ils ont en inventaire à l'établissement auprès duquel ils se le sont procuré. Pour ces détaillants, veuillez communiquer avec le grossiste/distributeur pour obtenir des renseignements spécifiques au sujet du retour et du crédit. NE PAS retourner l'inventaire concerné à Apotex ni à Stericycle.
5. Retourner l'inventaire concerné à Stericycle. Pour les clients qui se sont procuré le produit concerné DIRECTEMENT auprès d'Apotex, mettre tous les produits concernés dans une boîte d'expédition, y inclure une copie papier du FRC dûment rempli, identifier le produit comme étant un « PRODUIT FAISANT L'OBJET D'UN RAPPEL » sur la surface extérieure de l'emballage d'expédition et y apposer l'étiquette d'expédition préaffranchie fournie. Veuillez communiquer avec Stericycle pour obtenir des étiquettes de retour supplémentaires au besoin.

Adresse de retour :
Numéro d'événement : 4305
Stericycle Inc.
25 Ironside Crescent
Toronto (Ontario) M1X 1G5
Télécopieur sans frais : 1-877-643-8419

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Un crédit sera émis pour l'inventaire concerné sur réception de l'inventaire par Stericycle.

Veuillez remplir le Formulaire de réponse commerciale ci-joint et le transmettre par télécopieur pour que votre compte soit crédité sans délai. De plus, veuillez indiquer, sur la surface extérieure de l'emballage d'expédition, que la marchandise retournée est un « PRODUIT FAISANT L'OBJET D'UN RAPPEL ».

Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire pour les retours, veuillez communiquer avec Stericycle au : 1-800-807-5967