



20 octobre 2005

RETRAIT DES AMPOULES DE MORPHINE injectable ANCIEN ETIQUETAGE dans les établissements de santé

Alerte n° : MED05/B25

Dans le cadre de l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solution injectable de morphine, les ampoules portant le nouvel étiquetage ont été mises sur le marché début juin 2005 et début septembre 2005.

Comme précisé dans le message d'alerte MED05/B23 diffusé le 6 octobre 2005, les laboratoires AGUETTANT, COOPER, CHAIX ET DUMARAIS LAVOISIER et RENAUDIN procèdent, à la demande de l'AFSSAPS, au retrait des ampoules portant l'ancien étiquetage.

Compte tenu du statut des produits (médicaments classés comme stupéfiants), les modalités de retrait exceptionnelles, non renouvelables et sécurisées sont à suivre :

- Mise en quarantaine des ampoules ancien étiquetage puis,
- Destruction, par les pharmacies à usage intérieur (PUI), de ces ampoules ancien étiquetage suivant la procédure de destruction jointe.

Nota Bene :

Il est recommandé à toutes les PUI de s'assurer que les stocks disponibles en ampoules portant le nouvel étiquetage sont suffisants avant d'effectuer la mise en quarantaine et la destruction des ampoules portant l'ancien étiquetage.

L'opération de retrait par destruction des ampoules de morphine ancien étiquetage dans les pharmacies d'officine aura lieu courant novembre.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.
