



Retrait de tous les lots DIANE 35 et ses génériques

L'ANSM a décidé de mettre en œuvre la suspension de l'utilisation en France des médicaments contenant l'association **Acétate de cyprotérone/Ethinylestradiol 2 mg/0,035 mg** (Diane 35 et ses génériques) du fait d'un rapport bénéfice/risque de ces spécialités évalué au niveau national comme défavorable et dans l'attente de la décision européenne.

Aussi les laboratoires concernés procèdent sur demande de l'ANSM au retrait de tous les lots actuellement sur le marché, de toutes les présentations des spécialités listées ci après.

Pour les patientes qui n'auraient pas encore changé de traitement, merci de les adresser le plus rapidement possible à leur médecin traitant.

Un point d'information est disponible sur le site de l'ANSM : Diane 35 et ses génériques - point de situation (17 mai 2013) .

BAYER SANTE

Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé :

- Code CIP 34009 329 697 5 3, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette.
- Code CIP 34009 329 698 1 4, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes.

Modalités de retour :

- Officines : les produits seront à retourner au grossiste ou, s'ils ont été achetés en direct, les demandes seront adressées par téléphone au 0800 442 931 ou fax au 04 74 09 01 97
- Les autres clients (hôpitaux, centrales d'achats, grossistes...) adresseront leur demande par téléphone au 03 28 16 34 34 ou par fax au 03 28 16 39 34 ;

BIOGARAN

Minerva® , comprimés enrobés :

- Code CIP 34009 345 067 2 7, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette
- Code CIP 34009 345 068 9 5, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes.

Modalités de retour :

- Officines : quel que soit le canal d'achat, le produit doit être retourné au grossiste.
- Grossistes : les quantités à reprendre par le laboratoire doivent être faxées au service client CSP 04.73.39.62.76.

Pour toute question, merci de contacter le service clients Biogaran au 0811 907 917.

EFFIK

Holygème® 2mg/0,035 mg, comprimé enrobé :

- Code CIP 34009 360 265 6 8, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette
- Code CIP 34009 360 267 9 7, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes.

Les modalités de retours seront organisées par les deux dépositaires : CSP et EURODEP

- Pour les commandes directes aux Pharmacies : le produit doit être retourné **IMPERATIVEMENT** à EURODEP.

EURODEP - Service Retours - Rue Copernic - Zac de Mitry Mory - 77290 Mitry Mory
N° de téléphone : 01 60 94 85 85 - Fax : 01 60 27 02 20

- Pour les Pharmacies (hors commandes directes): Retour via les Grossistes répartiteurs habituels.

- Pour les Grossistes : Le produit doit être retourné à CSP. La demande de reprise est à formuler par fax : 04 73 69 89 46 - N° de téléphone : 04 73 69 98 88

Coordonnées du laboratoire : EFFIK France, Bâtiment le Newton, 9/11 rue Jeanne Braconnier, 92366 MEUDON LA FORET CEDEX, Tel : 01 41 28 20 20

EG LABO

Cyproterone/Ethinylestradiol EG 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé :

- Code CIP : 34009 364 191 79, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette
- Code CIP : 34009 364 192 30, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes.

Modalités de retour :

- Officines: Retour via les grossistes répartiteurs quel que soit le canal d'achat.
- Grossistes: Demande de reprise au service client de CSP, Christine MARLET Tel : 04.73.69.98.38 Fax : 04.73.69.89.46 email : cmarlet@csp-epl.com

LABORATOIRES MAJORELLE

Cypropharm 2 mg/0.035 mg, comprimé enrobé :

- Code CIP : 34009 494 582 6 4, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette

- Code CIP : 34009 494 583 2 5, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Modalités de retour :

- Officines : Le produit doit être impérativement retourné aux grossistes, même s'il a été acheté en direct au laboratoire.

- Grossistes:

- 1 – Contacter le Service Clients ALLOGA par fax au : 02.54.57.55.48 ou par téléphone au 02.54.57.55.00 afin de confirmer les quantités prévues (différencier les stocks agences et officines) et afin d'obtenir un numéro d'accord retour à apposer sur les colis.

- 2 – Un transporteur sera mandaté afin d'enlever le(s) colis suivant les modalités convenues avec votre Chargée de Clientèle. (jour, horaires, services) Réexpédition à Alloga Blois 20 Rue Robert Nau 41000 Blois

MYLAN SAS

Evepar 2mg/0.035mg, comprimé enrobé :

- Code CIP : 3400934367618, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette
- Code CIP : 3400934367786, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Modalités de retour :

- Officines: les boites de Evepar 2mg/0.035mg sont à retourner aux grossistes
- Grossistes:
 - Le Laboratoire Mylan assure la reprise des stocks agences grossistes.
 - Mylan prendra contact avec les grossistes afin d'établir les modalités de retour

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Lumalia, comprimé enrobé :

- Code CIP : 3400936196971, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette
- Code CIP : 3400936197053, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Modalités de retour :

- Nous remercions les pharmacies d'officine de retourner les unités des lots concernés auprès de leur grossiste habituel quel que soit le canal d'achat.
- Nous remercions les grossistes d'adresser les quantités de produit à reprendre par fax au 0 811 02 10 12. Les modalités de reprise vous seront données en retour.

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

Cyproterone/Ethinylestradiol Ranbaxy 2 mg/0,035 mg comprimé enrobé :

- Code CIP : 34009 375 028 5 6, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes.

Modalités de retour :

- Officines : Le produit doit être impérativement retourné aux grossistes, même s'il a été acheté en direct au laboratoire.
- Grossistes : Contactez le 04 73 39 62 54.

SANDOZ

Cyprotérone/Ethinylestradiol Sandoz 2mg/0,035 mg comprimé enrobé :

- Code CIP : 3 400936 666917, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette.
- Code CIP : 3 400936 667167, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Modalités de retour :

- Officines : Produits à retourner aux grossistes. Contacter le numéro vert 0 800 455 799, en cas de besoin d'information complémentaire.
- Grossistes : Communiquer les quantités à reprendre auprès de votre contact habituel.

SANOFI – AVENTIS FRANCE

Cyproterone/Ethinylestradiol Zentiva 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé :

- Code CIP : 34009 379 443 7 3, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette.
- Code CIP : 34009 379 444 3 4, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes.

Modalités de retour :

- Officines : Le produit doit être IMPERATIVEMENT retourné au grossiste, même s'il a été acheté en direct au laboratoire.
- Grossistes : Les quantités de produit à reprendre par le laboratoire doivent être faxées au 05 57 77 64 34. Les modalités de reprise vous seront données en retour.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0 800 394 000
- Pour les DOM-TOM : 0 800 626 626.

Coordonnées du laboratoire : sanofi-aventis France, 1-13 Bd Romain Rolland, 75159 Paris cedex 14.

TEVA SANTE

Cyproterone/Ethinylestradiol Teva 2mg / 0.035mg, comprimé enrobé :

- Code CIP 34009 378 844 8 8, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette.
- Code CIP 34009 378 845 4 9, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Cyproterone/Ethinylestradiol Ratiopharm 2mg / 0.035mg, comprimé enrobé :

- Code CIP 34009 369 323 9 5, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette
- Code CIP 34009 369 324 5 6, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Modalités de retour :

- Pour les pharmacies : veuillez effectuer votre retour via votre grossiste-répartiteur. En cas de question, merci de contacter le service clients au 0800 070 070.
- Pour les grossistes-répartiteurs : veuillez effectuer votre retour auprès de notre laboratoire en contactant le service logistique au 01 55 91 79 30 / 78 56 (Aucun retour en port dû n'est accepté).

ZYDUS FRANCE

Cyproterone/Ethinylestradiol Zydus 2 mg/0,035 mg comprimé enrobé :

- Code CIP : 34009 379 441 44, 21 comprimés, boîte de 1 plaquette.
- Code CIP : 34009 379 442 05, 21 comprimés, boîte de 3 plaquettes

Modalités de retour :

Écrit par ANSM

Mercredi, 22 Mai 2013 11:44 -

- Officines Clients directs : contacter le dépositaire CSP qui organisera le retour : Tel : 04 73 69 28 28
- Officines non Clients directs : retour chez leurs grossistes.

Lire aussi

- Diane 35 et ses génériques - point de situation - Point d'information
- Dossier thématique Diane 35 et ses génériques