RAPPEL VOLONTAIRE DE CLASSE III

NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL

NOVARTIS

Janvier 8, 2013 ,

PROCÉDURE ET FORMULAIRE DE RETOUR DESTINÉS AUX DISTRIBUTEURS, GROSSISTES ET PHARMACIENS

RAPPEL VOLONTAIRE de NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL - DIN 02150697, flacons de 50 mL - lot H5131

NOVARTIS Pharma Canada inc. (« Novartis »), en collaboration avec Santé Canada, a décidé de procéder à un rappel volontaire de classe III au niveau des grossistes/distributeurs et des pharmaciens en raison d'un défaut potentiel au goulot du flacon en verre de NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL, DIN 02150697 (flacon de 50 mL), lot H5131 (date de péremption : 31 janvier 2015).

Veuillez retourner **immédiatement** tous les produits **NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL,** numéro de lot **H5131 uniquement,** que vous détenez dans vos sites respectifs et remplir le formulaire ci-joint. Dans le cas où vous avez effectué la distribution du produit en question à titre de distributeur/grossiste, il vous incombe d'aviser les clients concernés ayant acheté NEORAL*, lot H5131, du rappel et de leur demander de retourner le produit conformément à la procédure de retour décrite ci-dessous.

Raison justifiant le rappel volontaire

Seul Neoral* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL, lot H5131 fait l'objet d'un rappel, car ses flacons présentent un risque de fuite et/ou que leurs goulots soient brisés. Dans le cadre du remplissage des flacons de ce lot chez le fabricant, certains flacons ont été endommagés au niveau du goulot en raison d'un réglage inadéquat de la machine à border. En conséquence, une fuite pourrait survenir. De plus, le flacon, au moment de son ouverture, pourrait se briser au niveau du goulot. Le réglage inadéquat de la machine à border a été constaté et modifié au moment du remplissage. Par conséquent, seul le lot H5131 présente le défaut, et le défaut en question est décelable.

Instructions spéciales

Envoyez le produit, avec la mention « Retour **NEORAL*** – À ne pas utiliser » (Les distributeurs/grossistes sont tenus de transmettre un avis de rappel à leurs clients ayant fait l'achat du lot H5131.)

- Envoyez les retours port à percevoir en communiquant avec Purolator, numéro de compte 2333183 au 1-888-744-7123
- Envoyez les retours à l'adresse suivante : CLS Med-Turn International Inc.
  2121 McCowan Road, Unit #1
  Toronto (Ontario) M1S 3Y6 (Tél. : 1-888-784-2323)

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le Service de relations clientèle de Novartis au 1-800-465-2244 (customer.relations@novartis.com) ou avec le Service d'information médicale au 1-800-363-8883 (medinfo.canada@novartis.com).

Crédit de retour

- Pour les distributeurs et les grossistes, tous les produits retournés se verront accorder un crédit de 100% conformément à la liste de prix nationale de Novartis actuellement en vigueur, plus 5% de frais de distribution.
- En ce qui concerne les hôpitaux, Novartis remplacera les produits retournés.

Distributeur/Pharmacie		
Nom du distributeur :	ou	Nom de la pharmacie :
Numéro de compte Novartis :		Numéro de compte Novartis :
Adresse :		Adresse :
Nom de la personne-ressource :		Nom de la personne-ressource :
Numéro de téléphone :		Numéro de téléphone :
Date de retour :		Date :
		Nom de votre distributeur/grossiste :
		Numéro de compte auprès de votre distributeur/grossiste :

STOCK EN INVENTAIRE – RETOURS		
	Unités [1]	Lot H5131
total		

1. Unité : Une unité correspond à un flacon de 50 ml.
2. Veuillez inclure un exemplaire du présent formulaire avec votre retour et en conserver un pour vos dossiers.
3. Pharmaciens : Veuillez vous assurer d'indiquer le nom et le numéro de compte de votre distributeur.

* NEORAL est une marque de commerce déposée.