

FICHE PRODUIT ACL

- Nom et coordonnées de la Société Représentant légal pour la France

Fabricant responsable de la mise sur le marché

RECORDATI Industria. Chimica
e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1-20148
Milan

Distributeur :

Laboratoires Bouchara-Recordati
52 Avenue du Général De Gaulle
92800 PUTEAUX
Tel : 01 45 19 10 00

- Libellé et/ou Nom commercial du produit

Eumill Protection flacon 10 ml

- Code d'identification de l'article dans le circuit commercial

Code ACL 13 : 8057742822027

- Type de Marquage du code d'identification *

- Si marquage EAN128 : liste des Identifiants de données présents *

- Référence fournisseur

- Type de circuit *

1

- Composition, Matériau :

100 ml de produit contient : eau distillée de mauve 10 g, acide hyaluronique (sel de sodium) 0,2 g, chlorure de sodium 0,8 g, phosphate disodique dodécahydraté 0,3 g, phosphate monosodique monohydraté 0,03 g, EDTA 0,05 g, eau ppi q.s.p. 100 ml

- Description (en fonction des familles de produits)

Voir Etui

Joindre **obligatoirement** en cas de création sous forme de lien ou de fichier :

- Fiche technique avec description détaillée

Pour tout nouveau produit ou modification de l'étui :

- un modèle d'étui à plat (format PDF)

INFORMATIONS GÉNÉRALES PRODUIT

① Société Distributrice (Dépositaire):

Centre Spécialités Pharmaceutiques

③ Société qui reçoit les Commandes :

Laboratoires Bouchara-Recordati

⑤ Société Fabricante :

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A

 ➤ **Catégorie ***
H3
Dispositif médical
 ➤ **Nomenclature GMDN**

 ➤ **Identification CLADIMED**

 ➤ **Marquage CE**

Oui x Non

Classe de certification du
« Marquage » CE

Classe IIB

Nom et code de
l'organisme certificateurICIM SPA
CE 0425
 ➤ **Autre Norme**
NF ou autre

 ➤ **LPPR**
Oui Non x

Taux de remboursement

NR

 ➤ **Autre système de prise en charge ***

 ➤ **Type de Vigilance ***
2
Matérovigilance
 ➤ **Contact Vigilance**
Tel, fax ou e-mail

01.45.19.10.00

 ➤ **Code Intracommunautaire**
② Société Exploitante :

Distributeur : Laboratoires Bouchara-Recordati

④ Société Facturante :

Laboratoires Bouchara-Recordati

⑥ Société Propriétaire de la marque :

Laboratoires Bouchara-Recordati

 ➤ **Date limite d'utilisation optimale**
Oui x Non
 ➤ **Durée de vie après fabrication et unité**

36 mois

 ➤ **Durée de vie après ouverture et unité**

3 mois

 ➤ **Température de stockage ***

2° à 30°

 ➤ **Précautions de stockage ***
Frais /sec/ à l'abri
de lumière
et de l'humidité
 ➤ **Précautions de manipulation ***

NA

 ➤ **Température de transport ***

0

 ➤ **Stérilisation**
Oui x Non

Mode de stérilisation *

 ➤ **Décontamination**
Oui Non x
 ➤ **Produit recyclable**
Oui x Non
 ➤ **Article(s) associé(s)**

 ➤ **Traitement des déchets à risque infectieux**
Oui Non x

CONDITIONS DE REPRISE DU PRODUIT

➤ **Produit périmé** Oui Non

Si oui, délai de reprise Grossiste – Répartiteur exprimé en nombre de mois

Après péremption

Avant péremption

Ce délai doit être égal ou supérieur à trois mois compte tenu des délais de traitement de ces produits depuis l'Officine.

➤ **Produit abîmé ou cassé** Oui Non
(défauts non détectables à la réception)
Après accord LBR

➤ **Produit défectueux** Oui Non
(défauts de fabrication)
Sauf cas particuliers

➤ **Traitement des déchets électroniques** Oui Non

INFORMATIONS TARIFAIRES PRODUIT

Prix Fabricant H.T.

Prix Pharmacien H.T.

9.50€

Prix Public T.T.C.

Conditions commerciales

Oui x Non

Taux de T.V.A.

20%

LPPR (métropole) JO

Code(s)	Tarif	Date parution du code au JO	Durée de l'inscription (en année)	Date limite de validité	Code nature prestation	Nombre de répétition

Pour un article lié à un code LPPR :

➤ Prix limite de vente TTC JO

Oui Non

Valeur du prix limite de vente JO

Date parution JO du prix limite de vente

➤ Prix de cession maximum (au dernier distributeur) JO

Oui Non

Valeur du Prix de cession maximum JO

Date parution JO du prix de cession maximum

Pour un article lié à plusieurs LPPR et les kits :

➤ Base de remboursement LPPR
(= Valeur du Tarif global de remboursement)➤ Prix limite de vente LPPR
(= Valeur du Prix limite de vente global)➤ Prix de cession maximum LPPR
(= Valeur du Prix de cession maximum global)

➤ Montant de l'écocontribution HT

➤ Montant de l'écocontribution TTC

INFORMATIONS LOGISTIQUES PRODUIT

UNITÉ DE VENTE

en millimètres et en grammes

Longueur	<input type="text" value="52"/>
Largeur	<input type="text" value="25"/>
Hauteur	<input type="text" value="90"/>
Poids brut	<input type="text" value="22,87"/>

SOUS-STANDARD

Conditionnement Intermédiaire : cartouche, fardelage
en millimètres et en grammes

Code	<input type="text"/>
Quantité totale d'unités de vente	<input type="text"/>
Longueur	<input type="text"/>
Largeur	<input type="text"/>
Hauteur	<input type="text"/>
Poids brut	<input type="text"/>

CARTON STANDARD

en centimètres et en kilogrammes

Quantité totale d'unités de vente (1 si pas de standard)	<input type="text" value="100"/>
Longueur	<input type="text" value="27,4"/>
Largeur	<input type="text" value="26,5"/>
Hauteur	<input type="text" value="19,0"/>
Poids brut	<input type="text" value="2,5"/>

PALETTE STANDARD

en centimètres et en kilogrammes

Nombre de cartons standards	<input type="text" value="60"/>		
Quantité totale D'unités de vente	<input type="text" value="6000"/>		
Longueur*	<input type="text" value="120"/>	Largeur*	<input type="text" value="80"/>
Hauteur Palette Comprise	<input type="text" value="97"/>	Poids brut	<input type="text" value="174"/>

Autres (préciser les dimensions) :

- Nb de Cartons/Couche : 12
- Nb de Couches/Palette : 5
- Poids de la palette avec support : 174
- Type : PERDUE

MISE EN PLACE (pour les nouveaux produits)

Oui Non

DICTIONNAIRES

Catégorie

H1	Médicament humain allopathique (art L5111-1)
H2	Médicament humain homéopathique (art L5121-1)
H3	Dispositif médical (art L5211-1)
H4	Dispositif Médical de diagnostic In Vitro (art L5221-1)
H5	Denrées Alimentaires Destinées à une Alimentation Particulière (Directive européenne 89/398 du 3 mai 1989)
V5	Aliment médicamenteux vétérinaire (art L5141-2)
H6	Cosmétique (Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 publiée le 11 mars 2003)
H7	Autre produit humain
V1	Médicament vétérinaire allopathique (art L5141-1)
V2	Médicament vétérinaire immunologique (art L5141-2)
V3	Autovaccin à usage vétérinaire (art L5141-2)
V4	Prémélange médicamenteux vétérinaire (art L5141-1)
V5	Aliment médicamenteux vétérinaire (art L5141-2)
V6	Médicament vétérinaire antiparasitaire (art L5141-2)
V7	Médicament vétérinaire homéopathique (art L5141-2)
V8	Autre produit vétérinaire

Identifiant de donnée ou Application Identifier (AI)

00	SSCC
01	Article
02	Contient
10	Numéro de lot
15	DLUO
17	Date de péremption
21	Numéro de série
37	Quantité contenue

Méthode de stérilisation

1	Oxyde d'éthylène (Norme ISO/DIS 11135:1994)
2	Vapeur d'eau (Norme EN 554, octobre 1994)
3	Irradiation (Norme ISO 11137:1995)
4	Formaldehyde (PR NF EN 14180, novembre 2001)

Pays d'origine : selon la norme ISO Alphanumérique sur 2 caractères

Précautions de stockage

01	Conserver à l'abri de l'air
02	Conserver à l'abri de la chaleur
03	Conserver à l'abri de la lumière
04	Conserver à l'abri des rayons solaires
05	Conserver à l'abri du froid
06	Conserver à l'abri du gel
07	Conserver à la lumière du jour
08	Conserver à température ambiante
11	Congélation possible sous certaines conditions
12	Conserver au congélateur
13	Conserver au frais (entre 8 et 15°)
14	Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°)
15	Conserver dans son emballage d'origine
16	Conserver dans un endroit sec
18	Loin de toute flamme
19	Maintenir le flacon debout
21	Ne pas congeler
22	Ne pas conserver au réfrigérateur
23	Ne pas conserver le sachet ouvert
24	Ne pas percer ni brûler même après usage
25	Ne pas recongeler
31	Tenir la boîte à plat
34	Ne pas plier
35	Ne pas secouer

Précautions de manipulation

09	Après mélange à une solution isotonique
10	Bien reboucher après utilisation
11	Congélation possible sous certaines conditions
15	Conserver dans son emballage d'origine
17	La solution doit être préparée extemporanément
18	Loin de toute flamme
19	Maintenir le flacon debout
20	Matériel stérile à usage unique
23	Ne pas conserver le sachet ouvert
24	Ne pas percer ni brûler même après usage
25	Ne pas recongeler
26	Ne pas restériliser
27	Ne pas réutiliser
28	Ne pas utiliser de bouchons en liège
29	Ne pas utiliser la solution avec un léger trouble
30	Replacer le flacon dans son étui après usage
31	Tenir la boîte à plat
32	Tenir le récipient bien fermé
33	Utiliser immédiatement
34	Ne pas plier
35	Ne pas secouer

Prise en charge

1	Tarifcation à l'activité (T2A)
2	Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA)

Produits dopants

1	Agents ayant une activité antioestrogène
2	Alcool
3	Anabolisants : stéroïdes anabolisants androgènes
4	Autres agents anabolisants
5	Bêta-2 agonistes
6	Bêta-bloquants
7	Cannabinoïdes
8	Diurétiques et autres agents masquants
9	Dopage génétique
10	Dopage sanguin
11	Glucocorticostéroïdes
12	Hormones et substances apparentées
13	Manipulation chimique et physique
14	Narcotiques
15	Produits améliorant la consommation, le transport ou la libération d'oxygène
16	Stimulants

Température de stockage et de transport

0	Sans condition particulière
1	Inférieure ou égale à 0°
2	Entre 2 et 8° (Froid)
3	Entre 8 et 15° (Frais)
4	Inférieure à 25° (Ambiant)

Type de circuit

0	Tous circuits
1	Distribué par les pharmacies de ville
2	Distribué par les pharmacies à usage intérieur (PUI)
3	Distribué par les pharmacies de ville et à l'hôpital

Type de vigilance

1	Pharmacovigilance et Hémovigilance cf art L5121-20 du CSP
2	Matérovigilance cf art R5211-4 et R5211-5 du CSP
3	Biovigilance cf art R1211-29 du CSP
4	Réactovigilance cf art R5222-11 du CSP
5	Cosmétovigilance cf art L5131-9 du CSP