

OA ref. :	Détection de suspicion de contrefaçon de médicament ou de substance active
------------------	---

Techniques analytiques :	Spectrométrie Proche-Infrarouge Analyse d'image CLHP/DAD : Identification/dosage, produits de dégradation, CLHP/DAD : Profils chromatographiques d'impuretés GC/SM : Profils chromatographiques de solvants résiduels																																																												
Références :	•Procédure DSM/ORG/002 : <i>Traitement d'une suspicion de contrefaçon de médicament chimique ou de substance active</i> •<i>Challenging near infrared spectroscopy discriminating ability for counterfeit pharmaceuticals detection</i> – I. Storme-Paris, H. Rebiere, M. Matoga, C. Civade, P.A. Bonnet, M.H. Tissier, P. Chaminade – Analytica Chimica Acta, 658 (2010) 163-174. •Norme ISO 17025 : <i>Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais</i>																																																												
Matrice(s) :	Médicament (comprimé, gélule) Matière première																																																												
Expertise :	<table><tr><th>Dénomination</th><th>Dosage</th><th>Forme</th></tr><tr><td>ACOMPLIA®</td><td>Rimonabant 20 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>ALLI®</td><td>Orlistat 60 mg</td><td>Gélules</td></tr><tr><td>CASODEX®</td><td>Bicalutamide 50 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>CIALIS®</td><td>Tadalafil 10 mg - 20 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>CIFLOX®</td><td>Ciprofloxacine 500 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>GLIVEC®</td><td>Imatinib 400 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>LEVITRA®</td><td>Vardénafil 5 mg - 10 mg - 20 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>PLAVIX®</td><td>Clopidogrel 75 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>PROZAC®</td><td>Fluoxétine 20 mg</td><td>Gélules</td></tr><tr><td>STILNOX®</td><td>Zolpidem 10 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td>TAMIFLU®</td><td>Oseltamivir 75 mg</td><td>Gélule</td></tr><tr><td>VIAGRA®</td><td>Sildenafil 50 mg - 100 mg</td><td>Comprimés</td></tr><tr><td>XENICAL®</td><td>Orlistat 120 mg</td><td>Gélules</td></tr><tr><td>ZYPREXA®</td><td>Olanzapine 5 mg - 10 mg</td><td>Comprimé</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>RIMONABANT®</td><td>/</td><td>Matière première</td></tr><tr><td>AMOXICILLINE TRIHYDRATE</td><td>/</td><td>Matière première</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>AUTRE MEDICAMENT</td><td colspan="2">Contacter le laboratoire</td></tr></table>	Dénomination	Dosage	Forme	ACOMPLIA®	Rimonabant 20 mg	Comprimé	ALLI®	Orlistat 60 mg	Gélules	CASODEX®	Bicalutamide 50 mg	Comprimé	CIALIS®	Tadalafil 10 mg - 20 mg	Comprimé	CIFLOX®	Ciprofloxacine 500 mg	Comprimé	GLIVEC®	Imatinib 400 mg	Comprimé	LEVITRA®	Vardénafil 5 mg - 10 mg - 20 mg	Comprimé	PLAVIX®	Clopidogrel 75 mg	Comprimé	PROZAC®	Fluoxétine 20 mg	Gélules	STILNOX®	Zolpidem 10 mg	Comprimé	TAMIFLU®	Oseltamivir 75 mg	Gélule	VIAGRA®	Sildenafil 50 mg - 100 mg	Comprimés	XENICAL®	Orlistat 120 mg	Gélules	ZYPREXA®	Olanzapine 5 mg - 10 mg	Comprimé				RIMONABANT®	/	Matière première	AMOXICILLINE TRIHYDRATE	/	Matière première				AUTRE MEDICAMENT	Contacter le laboratoire	
Dénomination	Dosage	Forme																																																											
ACOMPLIA®	Rimonabant 20 mg	Comprimé																																																											
ALLI®	Orlistat 60 mg	Gélules																																																											
CASODEX®	Bicalutamide 50 mg	Comprimé																																																											
CIALIS®	Tadalafil 10 mg - 20 mg	Comprimé																																																											
CIFLOX®	Ciprofloxacine 500 mg	Comprimé																																																											
GLIVEC®	Imatinib 400 mg	Comprimé																																																											
LEVITRA®	Vardénafil 5 mg - 10 mg - 20 mg	Comprimé																																																											
PLAVIX®	Clopidogrel 75 mg	Comprimé																																																											
PROZAC®	Fluoxétine 20 mg	Gélules																																																											
STILNOX®	Zolpidem 10 mg	Comprimé																																																											
TAMIFLU®	Oseltamivir 75 mg	Gélule																																																											
VIAGRA®	Sildenafil 50 mg - 100 mg	Comprimés																																																											
XENICAL®	Orlistat 120 mg	Gélules																																																											
ZYPREXA®	Olanzapine 5 mg - 10 mg	Comprimé																																																											
RIMONABANT®	/	Matière première																																																											
AMOXICILLINE TRIHYDRATE	/	Matière première																																																											
AUTRE MEDICAMENT	Contacter le laboratoire																																																												

Quantité d'échantillon nécessaire à l'analyse :	20 unités (si quantité inférieure, contacter le laboratoire)
Condition de prélèvement et d'envoi de l'échantillon :	Si possible dans les conditionnements primaire et secondaire d'origine accompagnés des documents associés
Contact technique :	herve.rebiere@afssaps.sante.fr - tel. 04 67 91 39 44

Délai de réponse :	Réponse préliminaire (analyse proche-infrarouge) : 3 jours à réception des échantillons Réponse en urgence (< 3 jours) : <i>contacter le laboratoire</i> Réponse complète : 20 jours Nouvelle expertise (« autre médicament ») : <i>délai de réponse à déterminer</i>
Adresse d'envoi des échantillons :	AFSSAPS – DLC – Unité Logistique scientifique CS 60007 – 34784 Vendargues cedex