

BIOG'Evènement

Mupirocine BIOGARAN®



**Le générique de Mupiderm® :
une exclusivité BIOGARAN fabriquée en France**

Mupirocine BIOGARAN® / générique de Mupiderm®



Mupirocine Biogaran 2%, pommade est un générique de Mupiderm® 2%, pommade selon AMM générique en date du 10/10/2013. Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

Pour réaliser une commande, contactez votre délégué Biogaran ou cliquez ici :

Pour consulter le RCP, cliquez [ici](#)



PLUS D'INFOS

Notre service clients est à votre écoute pour tout renseignement complémentaire.

Service Clients Biogaran : 0 811 907 917 (prix appel local)

Si vous souhaitez vous désinscrire, [cliquez ici](#).



BIOGARAN

CHAQUE JOUR, AGIR POUR LA SANTÉ.



BIOGARAN

Pour toutes informations ou réassorts : Service Clients Biogaran

par tél. :  0 811 907 917 / par fax : 01 55 72 54 47
Prix appel local

Signature et Cachet de l'officine

BON DE COMMANDE

Mupirocine Biogaran[®]

Code client :

Date :

SPÉCIALITÉ BIOGARAN[®] REMBOURSABLE

CIP	Spécialité Biogaran		Quantité	Colisage	PFHT (*)
3400927610226	Mupirocine Biogaran [®] 2 % pommade	Tube 15 g		1	2,43 €

(*) : Prix applicable au 1^{er} novembre 2016.

CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE OFFICINES 2016

SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES

ARTICLE 1 - CHAMP D'APPLICATION

Les présentes conditions générales de vente s'appliquent à toute vente de spécialités remboursables conclue entre Biogaran et ses clients pharmacies d'officine (les « Officines ») établis en France métropolitaine et dans les principautés d'Andorre et de Monaco, sous réserve d'éventuelles conditions particulières négociées par les parties ou conditions catégorielles applicables. Elles sont applicables dès la première commande. Toute commande de l'Officine implique de plein droit l'acceptation des présentes conditions générales de vente, notamment la réserve de propriété au profit de Biogaran et des éventuelles modifications de tarifs. Le fait, pour Biogaran, de ne pas se prévaloir d'une des clauses des présentes conditions générales de vente, ne pourra être interprété comme valant renonciation à s'en prévaloir ultérieurement.

ARTICLE 2 - VALIDITÉ - COMMUNICATION

Les présentes conditions générales de vente sont valables à compter du 1^{er} juin 2016. Elles sont disponibles sur simple appel au Service Clients de Biogaran au 0 811 907 917.

ARTICLE 3 - COMMANDES

3.1. Passation. Les commandes peuvent être passées par tout moyen (courrier, fax, télétransmission, Internet), par téléphone auprès du Service Clients de Biogaran au 0 811 907 917 et auprès des délégués pharmaceutiques ou des mandataires de Biogaran le cas échéant. Les commandes (hors commandes par Internet) devront, pour être honorées par Biogaran, respecter les minima de colisage par produit et les montants minimaux de commande tels qu'ils figurent dans le barème des prix de Biogaran en vigueur au jour de la commande.

3.2. Acceptation. La vente ne sera parfaite qu'après acceptation expresse de la commande par Biogaran, cette acceptation pouvant résulter de l'expédition de la commande. Chaque acceptation de commande constitue un contrat indépendant et plusieurs commandes répétées ne peuvent en aucun cas constituer un contrat à livraisons successives. A ce titre, toute condition particulière accordée par Biogaran pour une commande ne saurait être considérée comme une renonciation aux présentes conditions générales de vente pour les commandes suivantes.

3.3. Toute demande de modification ou d'annulation de commande par l'Officine (volume commandé ou composition de la commande) devra être adressée à Biogaran par tous moyens écrits et reçue par Biogaran au moins cinq (5) jours ouvrés avant la date prévue d'expédition de la commande, Biogaran restant libre d'accepter ou de refuser cette demande de modification ou d'annulation. Biogaran pourra modifier les quantités de médicament commandées par l'Officine, conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations de l'ANSM notamment dans le cadre de la limitation de ses ruptures de stocks ou si les quantités commandées sont manifestement excessives eu égard aux besoins de l'Officine. Biogaran pourra refuser d'honorer une commande si l'Officine n'est pas à jour de ses obligations envers Biogaran.

ARTICLE 4 - PRIX - RÉDUCTIONS DE PRIX - REMISES PROMOTIONNELLES

4.1. Prix et réductions de prix. Les prix et les réductions de prix applicables sont ceux en vigueur au jour de la commande, sous réserve des conditions particulières éventuellement négociées par les parties. Les barèmes des prix unitaires et réductions de prix en vigueur sont disponibles sur simple appel au Service Clients de Biogaran au 0 811 907 917. Il est expressément convenu entre les parties que les prix et les réductions de prix pourront être modifiés par Biogaran. Biogaran en informera l'Officine par tout moyen (notamment courrier, fax, télétransmission, Internet). La passation d'une nouvelle commande vaudra acceptation par l'Officine du nouveau tarif et réductions de prix.

4.2. Remises promotionnelles.

4.2.1 Des remises promotionnelles pourront être mises en place par Biogaran en cours d'année. L'Officine en sera informée par tous moyens, en particulier par l'intermédiaire de son délégué pharmaceutique.

4.2.2 Pour bénéficier des remises promotionnelles, les commandes des spécialités concernées devront être effectuées par écrit (courrier, fax) ou par téléphone auprès du Service Clients de Biogaran au 0 811 907 917 ou auprès de délégués pharmaceutiques, de manière isolée à l'occasion d'une commande spéciale sur les produits concernés.

4.3. Frais de livraison. Les prix sont nets et hors taxes, et s'entendent Franco de port et d'emballage pour les commandes de spécialités d'un montant minimum de :

- 100 € HT pour les commandes passées par télétransmission ou Internet,
- 150 € HT pour les commandes passées par tout autre moyen (délégué, téléphone, fax, courrier).

ARTICLE 5 - CONDITIONS DE PAIEMENT

5.1. Modalités. Les factures sont établies par Biogaran ou par son mandataire. Sauf convention particulière écrite entre les parties, le paiement des spécialités s'effectue par virement, lettre de change relevée (LCR), ou prélèvement domicilié, au compte indiqué dans la facture. Toute facture doit faire l'objet d'un paiement complet dans les délais indiqués à l'article 5.2. ci-dessous même en cas de contestation par l'Officine de son libellé et/ou contenu.

5.2. Délais. Conformément à l'article L441-6 du code de commerce, les factures sont payables dans les quarante-cinq (45) jours fin de mois à compter de la date d'émission de la facture ou soixante (60) jours à compter de la date d'émission de la facture, selon la date de règlement indiquée sur la facture.

5.3. Pénalités. Tout paiement postérieur à la date de règlement mentionnée sur la facture portera intérêt de plein droit à un taux fixé à trois (3) fois le taux d'intérêt légal. Ces pénalités de retard sont exigibles le jour suivant la date de règlement figurant sur la facture. L'Officine en situation de retard de paiement est également redevable de plein droit d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de quarante (40) euros ; si les frais de recouvrement exposés par Biogaran s'avèrent supérieurs à cette indemnité forfaitaire, l'ensemble des frais exposés seront à la charge de l'Officine. En cas de litige relatif à la facture, l'Officine devra néanmoins régler à échéance l'intégralité des montants indiqués. Dans le cas contraire, les pénalités de retard seront dues de plein droit. Toute compensation ou toute réduction appliquée unilatéralement par l'Officine sera considérée comme un défaut de paiement et entraînera l'application des sanctions énoncées au présent article.

5.4. Suspension. Défaut de paiement. En cas de non-paiement même partiel d'une facture à échéance, Biogaran se réserve en outre le droit de suspendre ou d'annuler la livraison des commandes en cours de la part de l'Officine.

ARTICLE 6 - LIVRAISON

6.1. La livraison est réputée effectuée à la réception des spécialités dans les locaux de l'Officine tels qu'indiqués dans la commande.

6.2. Délais de livraison. Les délais de livraison, donnés à titre indicatif et informatif par Biogaran, ne commencent à courir qu'au jour où Biogaran ou son mandataire est en possession de l'ensemble des éléments permettant l'exécution de la commande et son acceptation. En conséquence, le non-respect par Biogaran du délai de livraison indicatif (hors cas d'engagements spécifiques exprimés) n'autorise pas l'Officine à refuser les spécialités commandées, à annuler la commande et/ou à facturer des pénalités de retard à Biogaran, sauf accord expresse de Biogaran.

6.3. Conformité de la commande. L'Officine est tenue de vérifier la conformité de sa commande et l'état apparent des spécialités lors de la livraison. A défaut de réserves formulées par l'Officine lors de la réception des spécialités, par mention écrite précise et motivée, portée sur le bon de livraison, les spécialités délivrées par Biogaran seront réputées conformes en quantité et en qualité à la commande. Les réserves devront être confirmées dans les trois (3) jours de la livraison par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'attention du transporteur conformément à l'article L133-3 du code de commerce, une copie devant être adressée à Biogaran. A défaut, aucune réclamation ne pourra être formée à l'encontre de Biogaran. Il appartient à l'Officine d'apporter la preuve de la non-conformité de sa commande. En cas de non-conformité de la commande signalée par l'Officine et approuvée par Biogaran, Biogaran remplacera dans les plus brefs délais et à ses frais, la commande non conforme.

6.4. Réserve de propriété. LE TRANSFERT DE PROPRIÉTÉ DES SPÉCIALITÉS, AU PROFIT DE L'OFFICINE, N'INTERVIENDRA QU'APRÈS COMPLET PAIEMENT DU PRIX PAR CETTE DERNIÈRE QUELLE QUE SOIT LA DATE DE LIVRAISON. L'Officine s'engage à informer Biogaran de tout fait de nature à compromettre son droit de propriété.

6.5. Transfert des risques. Le transfert des risques de perte et de détérioration des spécialités s'effectue lors de la livraison à l'Officine. A compter de cette date, l'Officine supporte l'intégralité des risques subis ou occasionnés par les spécialités même en cas de force majeure, de cas fortuit ou de fait d'un tiers. L'Officine s'oblige, en conséquence, à faire assurer, à ses frais, les spécialités commandées, jusqu'au complet transfert de propriété et à en justifier à ce dernier lors de la livraison. A défaut, Biogaran serait en droit de retarder la livraison jusqu'à la présentation de ce justificatif.

ARTICLE 7 - RETOURS - REPRISE DES PÉRIMÉS

7.1. Aucun retour ne sera accepté sans accord écrit et préalable de Biogaran. Aucun retour effectué sans cet accord ne pourra faire l'objet d'un remboursement ou d'un avoir, les frais de transport et les risques de retour demeurant à la charge de

l'Officine. En cas d'accord de Biogaran, les spécialités devront être retournées en parfait état, dans leurs conditionnements d'origine et devront avoir été stockées et conservées conformément à l'article 8 ci-dessous. Les spécialités retournées seront remplacées ou feront l'objet d'un avoir, avec une décote, au choix de Biogaran, sans autre indemnité.

7.2. Les spécialités périmées ne sont ni reprises ni remboursées, sauf à titre exceptionnel, avec accord écrit et préalable de Biogaran ; dans ce cas, les spécialités seront retournées selon les instructions de Biogaran et donneront lieu à un avoir, avec une décote, ou un remboursement, au choix de Biogaran.

ARTICLE 8 - STOCKAGE - CONSERVATION - PHARMACOVIGILANCE

8.1. Stockage et conservation. L'Officine s'engage à conserver et stocker les spécialités dans les conditions requises selon le type de spécialités, dans des locaux conformes aux règles d'hygiène et de sécurité applicable telles que définies notamment par les articles R5125-9 et suivants du code de la santé publique. L'Officine sera seule responsable en cas de dégradation des spécialités liée au non-respect de leurs conditions de conservation et de stockage, ainsi que de toute conséquence qui pourrait en résulter. Toute intervention de l'Officine sur le médicament ou ses conditionnements d'origine, y compris toute opération de déconditionnement-reconditionnement, toute intervention sur un élément de traçabilité de la spécialité engagera la responsabilité de l'Officine.

8.2. Pharmacovigilance. L'Officine s'engage à informer Biogaran immédiatement de tout événement de pharmacovigilance relatif aux spécialités livrées par Biogaran.

ARTICLE 9 - DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL

L'Officine est informée que Biogaran a mis en place des traitements automatisés de données à caractère personnel lui permettant de gérer ses relations avec ses clients. Les données concernant le titulaire de l'Officine ou l'équipe officinale éventuellement recueillies sont destinées aux services de Biogaran et à ses partenaires intervenant dans le cadre de la livraison et de la facturation des spécialités à l'Officine (grossistes-répartiteurs, délégués pharmaceutiques, dépositaires). L'Officine accepte expressément que ces données fassent l'objet de ces traitements automatisés. Conformément aux articles 38 et suivants de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Informatique et Libertés », telle que modifiée, l'Officine dispose d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données qui la concernent, en s'adressant par e-mail à l'adresse protectiondesdonnees@biogaran.fr.

ARTICLE 10 - DIVERS

10.1. Les spécialités ne seront livrées qu'à des Officines autorisées à dispenser des spécialités conformément au code de la santé publique.

10.2. Force majeure. En cas de survenance d'un événement de force majeure (défini comme tout événement irrésistible), la relation commerciale entre Biogaran et l'Officine sera suspendue à la demande de la partie victime de l'événement de force majeure. A l'issue d'une période de suspension d'un (1) mois et si l'événement de force majeure perdure, chaque partie pourra mettre fin de plein droit et/ou aux commandes en cours par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

10.3. Résiliation de commande. En cas de résiliation de toute commande concernée pour défaut de règlement dans les délais de règlement indiqués sur la facture, Biogaran sera en droit d'exiger la restitution des spécialités non payées aux frais et risques de l'Officine.

10.4. Redressement judiciaire et liquidation. L'Officine s'engage à informer Biogaran en cas de redressement judiciaire ou liquidation.

ARTICLE 11 - LOI APPLICABLE - JURIDICTION

De convention expresse entre les parties, les présentes conditions générales de vente et les opérations d'achat et de vente qui en découlent sont soumises au droit français. Tout litige entre les parties relatif à leur validité, leur interprétation seront soumises, s'il ne peut être résolu à l'amiable dans un délai de trente (30) jours, au tribunal de commerce de Nanterre.



BIOGARAN

15 boulevard Charles de Gaulle - 92707 Colombes Cedex
Société par actions simplifiée au capital de 4.000.000 €
RCS Nanterre B 405 113 598

MUIROCINE BIOGARAN® 2 %, pommade. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Mupirocine 2 g. Pour 100 g. Excipients : Polyoxyéthylène glycol 400, polyoxyéthylène glycol 3350.

FORME PHARMACEUTIQUE : Pommade. **DONNÉES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Infections de la peau due à staphylocoque et streptocoque : impétigos et dermatoses impétiginisées : En traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions ; En traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. **Posologie et mode d'administration :** Voie cutanée. **Adultes et enfants :** Posologie : 2 à 3 applications par jour après nettoyage de la surface infectée. Durée du traitement : Le traitement sera poursuivi pendant 5 à 10 jours à titre indicatif et selon la nature, la gravité de la lésion et l'efficacité obtenue. Mode d'administration : La zone traitée peut être recouverte d'une gaze stérile ou de tout autre pansement occlusif. **Contre-indications :** Ce médicament NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants : allergie à la mupirocine, allergie au polyéthylène-glycol, en application sur le sein lors d'infections mammaires, en cas d'allaitement.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Mises en garde spéciales : Cette pommade n'est pas destinée à l'usage ophtalmique ou intra-nasal. Risque de sélection de bacilles à Gram négatif (*Pseudomonas*). Précautions d'emploi : La pommade est inodore, s'enlève à l'eau et ne tâche pas ; En cas d'application sur le visage, évitez tout contact avec les yeux ; En raison de la présence de polyéthylène-glycol qui est absorbé en cas de plaie ouverte puis éliminé par voie rénale, la pommade à la mupirocine devra être utilisée avec précaution chez les patients présentant de grandes plaies ou brûlures et souffrant d'une insuffisance rénale sévère ou modérée ; La mupirocine ne doit pas être utilisée sur les dermatoses étendues (plus de 20 pour cent de la surface corporelle) ou au long cours dans les dermatoses chroniques infectées en raison du risque potentiel d'émergence de souches résistantes à la mupirocine. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Ne pas incorporer à cette pommade d'autres substances actives ni la mélanger avec d'autres pommades dermiques, au risque d'une dilution du produit entraînant une diminution de l'activité antibactérienne, d'une altération des caractéristiques de pénétration à travers la peau de cette pommade à la mupirocine, de l'autre produit ou des deux, et d'une perte de stabilité de la pommade. **Grossesse et allaitement : Grossesse :** L'utilisation de mupirocine peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données cliniques soient encore insuffisantes à ce jour, les données animales sont rassurantes. **Allaitement :** Ce médicament peut être utilisé au cours de l'allaitement. Éviter l'application sur les seins. **Effets indésirables :** Quelques rares cas de picotements et de brûlure ont été observés, toujours localisés au site d'application. Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité dues à la mupirocine ou à l'un de ses excipients à type d'éruption, urticaire ou d'œdème de Quincke, ont été rapportées.

Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Classe Pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIBIOTIQUES A USAGE TOPIQUE. Code ATC : D06AX09. La mupirocine est un antibiotique d'origine naturelle produit par fermentation de *Pseudomonas fluorescens*. Il possède une structure originale qui ne s'apparente à aucun des agents antibactériens actuellement disponibles en clinique. Il inhibe la synthèse des protéines bactériennes par liaison réversible et spécifique de l'isoleucyl t-RNA synthétase. En raison de ce mode d'action original, il n'y a pas de résistance croisée avec les autres familles d'antibiotiques. De plus, les tests in vitro ont montré un taux très lent d'émergence de souches résistantes. La mupirocine aux concentrations que l'on peut atteindre en usage local est bactéricide sur les espèces sensibles à cet antibiotique. **SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTIBACTÉRIENNE :** La concentration critique sépare les souches sensibles des souches résistantes : S ≤ 2 mg/l et R > 2 mg/l. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale. Ces données ne peuvent

apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<p><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></p> <p>Aérobies à Gram positif <i>Staphylococcus aureus</i> Streptocoques bêta-hémolytiques</p>	

L'émergence de souches mupirocine-R est possible. Le risque potentiel d'un impact écologique naso-pharyngé avec sélection de flore, surtout vis à vis des bacilles à Gram négatif dont le *Pseudomonas*, n'a pas été évalué. **Propriétés pharmacocinétiques** : Après administration orale chez l'homme, la mupirocine est très peu absorbée. Après administration orale ou parentérale, la mupirocine est rapidement métabolisée en métabolites sans activité antimicrobienne. En conséquence, elle est réservée exclusivement à l'usage local. Après application de pommade marquée au carbone 14 sur la peau d'un sujet sain suivie d'une occlusion de 24 heures, on n'observe pas d'absorption systémique mesurable de l'antibiotique, l'activité antimicrobienne persiste dans les couches externes de la peau jusqu'à 48 heures après l'application. Le métabolite inactif: acide monique produit par contact avec la peau est détectable jusqu'à 1 semaine après l'application. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** : Incompatibilités : Ne pas incorporer à cette pommade d'autres substances actives ni la mélanger avec d'autres pommades dermiques. **Durée de conservation** : 6 mois. **Précautions particulières de conservation** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas conserver le tube entamé au-delà de 6 mois. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : 15 g en tube (aluminium verni). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : TONIPHARM, 3, rue des quatre cheminées, 92100 Boulogne. **EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : 34009 276 102 2 6 : 15 g en tube (aluminium verni). Prix Public : 3,40 €. Remboursé par la sécurité sociale (30%) et agréée aux collectivités. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION** : 10 octobre 2013 /-. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : 7 octobre 2014. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** : Liste I. PO 4047.1 – 07/2016