

Levallois-Perret, le 12/01/2018

A l'attention des médecins généralistes, dermatologues, infectiologues, gynécologues, pharmaciens et des CeGIDD

Objet: Rupture de stock avec les spécialités BENZATHINE-BENZYL PENICILLINE SANDOZ 1,2 et 2.4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

Mise à disposition d'une spécialité identique, RETARPEN 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), initialement destinée à la République Tchèque.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Vous avez été informé par notre précédent courrier en date du 24 novembre 2017, de difficultés d'approvisionnement avec les spécialités BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) et BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), et ce sur l'ensemble du territoire national.

A cet égard, les modalités de contingentement des unités encore disponibles vous ont été précisées dans le courrier du 24 novembre 2017¹.

Par ailleurs, dans ce contexte, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'ANSM, de façon transitoire et exceptionnelle à partir du 15 Janvier 2018, une spécialité identique à BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 2.4 MUI, initialement destinée à la République Tchèque et dénommée :

RETARPEN 2,4 Mega IE²

Elle présente une même composition et un même dosage, pour la poudre et le solvant, que la spécialité BENZATHINE-BENZYL PENICILLINE SANDOZ 2.4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), habituellement commercialisée sur le marché français.

Les articles de conditionnement et la notice de la spécialité tchèque ne comportent pas de mention en langue française. Seule une contre-étiquette apposée sur le conditionnement extérieur rédigée en langue française mentionne des informations minimales.

Ainsi, chaque livraison de RETARPEN 2,4 MUI sera accompagnée d'une copie de la notice en français de la spécialité BENZATHINE-BENZYL PENICILLINE SANDOZ 2.4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) et du présent courrier.

A titre d'information un comparatif des conditionnements extérieurs des spécialités françaises et tchèques est présent en annexe de ce courrier.

¹ Site ANSM, Rubrique Rupture de stock des médicaments : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/BENZATHINE-BENZYL PENICILLINE-SANDOZ-1-2-MUI-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-IM-Risque-de-rupture-de-stock-BENZATHINE-BENZYL PENICILLINE-SANDOZ-2-4-MUI-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-IM-Rupture-de-stock>
² La terminologie « IE » en langue allemande signifie « Internationale Einheit », soit « Unité Internationale » (UI). « Mega » signifiant million, « Mega IE » est équivalent à « MUI ».

Compte tenu des quantités très limitées de la spécialité importée, le contingentement initialement mis en place est maintenu.

Nous vous précisons que Sandoz prend en charge l'exploitation de ces spécialités mises à disposition, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des services concernés au sein de votre établissement et auprès des CeGIDD.

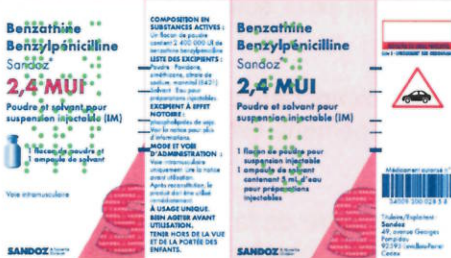
Notre département d'information médicale (email : informed.france@sandoz.com), notre service client (Numéro vert hôpital : 0800 294 489) et notre direction commerciale restent à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, cher Confrère, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.


 Gloria KAN MALLET
 Pharmacien responsable

Annexe : Comparatif des conditionnements extérieurs des spécialités françaises et tchèques

Conditionnement externe France (étui Benzathine-Benzylpénicilline Sandoz 2.4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM))



Conditionnement externe République Tchèque (étui RETARPEN 2,4 MUI)



Siège Social :
 49 av Georges Pompidou
 92593 Levallois Perret cedex
 Tél. : 01 49 64 48 00
 Fax : 01 49 64 51 88
 N° TVA intracommunautaire :

S.A.S
 au capital de 5 402 439 euros
 552 123 341 RCS Nanterre
 Siret : 552 123 341 00067
 Code NAF :2120Z
 FR 72552123341