



Importation de la spécialité PERSANTINE Ampoules

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock Persantine 10 mg/2 mL, solution injectable, ampoule

Mise à disposition de la spécialité « PERSANTIN injectievloeistof 5mg/ml » initialement destinée aux Pays Bas et « PERSANTIN 10 mg/2mL, Infusion » initialement destinée à l'Autriche

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la rupture en Persantine 10 mg/2 mL, solution injectable, ampoule – [dipyridamole] faisant suite au retard dans la mise en place du changement de site de fabrication, afin de maintenir la continuité de l'approvisionnement, le laboratoire Eurodep Pharma met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, les spécialités suivantes :

- PERSANTIN injectievloeistof 5mg/ml initialement destinée aux Pays Bas
- PERSANTIN 10 mg/2mL, Infusion initialement destinée à l'Autriche

Le dosage et la composition des deux spécialités importées sont identiques à la spécialité Persantine 10 mg/2 mL, solution injectable, ampoule, enregistrée en France, cependant ces spécialités sont des **boîtes de 5 ampoules. De plus, la durée de péremption des lots importés a été prolongée de 7 mois, avec l'accord de l'ANSM, pour les deux spécialités importées. Les volumes de ces importations alloués à chaque PUI seront limités et définis par le laboratoire sur la base des commandes antérieures afin d'assurer un accès équitable au traitement sur l'ensemble du territoire.**

Afin de permettre une mise à disposition sans délai, les spécialités importées ne font pas l'objet d'un contre étiquetage en français. Toutefois, des contre étiquettes vous seront adressées lors de votre commande.

Pour éviter tout risque de confusion concernant la date de péremption, nous vous demandons d'apposer IMPÉRATIVEMENT l'étiquette mentionnant la nouvelle date de péremption sur chaque unité dispensée.

- Lot C21860 nouvelle péremption : 31/12/2023
- Lot C23004 nouvelle péremption : 30/11/2023

Nous vous demandons également d'accompagner chaque dispensation du présent courrier. Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament directement sur le site internet Base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68572748&typedoc=R>

Vos commandes sont à adresser à advcommandes@eurodep.fr.

La remise à disposition est prévue fin novembre 2023.

Le laboratoire Eurodep Pharma est responsable de l'exploitation en France de ces spécialités importées, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations qualité, merci d'adresser vos demandes au 01 60 54 38 28 ou par mail à pvexploitant@eurodep.fr

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.