

Paris, le 19 Novembre 2019

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

Objet : Importation de la spécialité italienne Mysoline 250 mg compresses* (primidone) pour pallier la rupture de Mysoline 250 mg comprimé sécable (primidone) des laboratoires SERB.

Madame, Monsieur et Cher confrère,

Par lettre en date du 28 août 2019, nous vous avons informés des difficultés d'approvisionnement conduisant à une rupture de stock de la spécialité MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable.

Afin de permettre une continuité de traitement, les laboratoires SERB, en accord avec l'ANSM, mettent à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, un autre médicament d'une composition identique en principe actif et en excipients.

Il s'agit de la spécialité Mysoline 250 mg compresses, fabriquée par le laboratoire SIT et initialement destinée au marché italien.

Le nombre de comprimés n'étant pas identique entre les boîtes du Laboratoires SERB (50 comprimés) et celles importées (30 comprimés), et pour se rapprocher le plus possible du conditionnement SERB, nous avons choisi réunir 2 boîtes importées afin de dispenser 60 comprimés par unité de vente.

Cette unité de vente est contre-étiquetée avec l'ensemble des mentions réglementaires obligatoires en français. Chaque unité de vente devra systématiquement être dispensée au patient avec :

- une copie de la notice en français de la spécialité MYSOLINE 250 mg comprimé sécable habituellement commercialisée en France ainsi que ;
- la lettre d'information destinée aux patients.

La dispensation du produit devra se faire sur la base du code CIP du produit importé MYSOLINE 250MG CPR BT60 (3400928099952).

Nous vous précisons que les Laboratoires SERB prennent en charge l'exploitation des lots de Mysoline 250 mg compresses, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles. A cet effet, les numéros de téléphone et de télécopie ci-joints sont accessibles 24 heures sur 24 :

- Téléphone : 01 73 03 20 00
- Mail : infomed@serb.eu

Nous regrettons vivement la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions par avance de votre compréhension.

Les laboratoires SERB mettent tout en œuvre pour remettre à disposition la spécialité Mysoline 250 mg comprimé sécable.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

* *compresses : comprimé en italien*