



LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Objet : Polaramine 5 mg/mL, solution injectable – Boîte de 5 ampoules

Code CIP 3400930849255 – Code UCD 3400890736442

Mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité Polaramine 5 mg/ml solución inyectable initialement destinée au marché espagnol.

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Référence : Courrier - 001/2021/PR/CP V00

Seyssins, le 08 février 2021

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère

En accord avec l'ANSM, nous vous informons que pour éviter une rupture d'approvisionnement en Polaramine 5 mg/mL, solution injectable, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité initialement destinée au marché espagnol.

Ces produits sont conformes en termes de procédé de fabrication, libération, contrôle, conservation, indications, contre-indications et modalités d'administration au dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché enregistré en France. Ils ne diffèrent de ceux habituellement distribués en France qu'au niveau de l'étiquette des ampoules qui est en espagnol, l'étui et la notice étant en français.

Polaramine 5 mg/mL, solution injectable est indiquée dans le traitement symptomatique de l'urticaire aiguë. La posologie est de 1 ampoule à renouveler 1 fois en cas de besoin, par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Vous trouverez ci-dessous un comparatif des étiquettes en français et en espagnol :

Français	Espagnol
POLARAMINE	POLARAMINE
5 mg – 1 mL	5 mg/ ml – 1 ml
Solution injectable	Solución inyectable
Dexchlorphéniramine	Dexclorfeniramina maleato
Voies IM, IV, SC	Vía PARENTERAL

Pour toute déclaration de pharmacovigilance, vous pouvez nous joindre au :

04 76 968 969 ou nous envoyer un courriel à : fr-pharmacovigilance@rovi.com

Pour toute demande d'information médicale ou pharmaceutique, vous pouvez nous joindre au :

04 76 968 969 ou nous envoyer un courriel à : fr-infosmed@rovi.com

Pour toute réclamation qualité, vous pouvez nous joindre au :

04 76 968 969 ou nous envoyer un courriel à : fr-reclamations@rovi.com

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés.

Conscients des désagréments que cette situation peut avoir, nous mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais et ne manquerons pas de vous informer de l'évolution de la situation.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Cécile Prud'homme

Pharmacien Responsable

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Prud'homme', written over a horizontal line.