

Levallois-Perret, le 07/09/2018

A l'attention des professionnels de santé

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 1 G/200 MG ADULTES, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE. Mise à disposition d'une spécialité identique, Co-amoxiclav 1000 mg/200mg (UK), initialement destinée au Royaume Uni.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Depuis le 13/04/2018, une information est présente sur le site de l'ANSM¹ concernant des tensions d'approvisionnement sur les spécialités Amoxicilline/Acide clavulanique SANDOZ Injectable (IV), et ce sur l'ensemble du territoire national. A cet égard, des modalités de contingentement des unités sont en place.

Par ailleurs, dans ce contexte, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'ANSM, de façon transitoire et exceptionnelle à partir du 17/09/2018, une spécialité identique à Amoxicilline/Acide Clavulanique SANDOZ 1G/200MG Adultes, poudre pour solution injectable / pour perfusion (I.V.) initialement destinée au Royaume Uni et dénommée :

Co-amoxiclav 1000 mg/200mg

Elle présente la même composition et le même dosage, que la spécialité Amoxicilline/Acide Clavulanique SANDOZ 1G/200MG Adultes, poudre pour solution injectable / pour perfusion (I.V.) habituellement commercialisée sur le marché français.

Amoxicilline/Acide Clavulanique SANDOZ 1G/200MG Adultes CIP 3400937765114

Les articles de conditionnement et la notice de la spécialité UK 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 Co-amoxiclav 1000 mg/200mg sera accompagnée d'une copie du RCP en français de la spécialité Amoxicilline/Acide Clavulanique SANDOZ 1G/200MG Adultes, poudre pour solution injectable / pour perfusion (I.V.) et du présent courrier.

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

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.

¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/AMOXICILLINE-ACIDE-CLAVULANIQUE-injectable-SANDOZ-Tensions-d-approvisionnement>

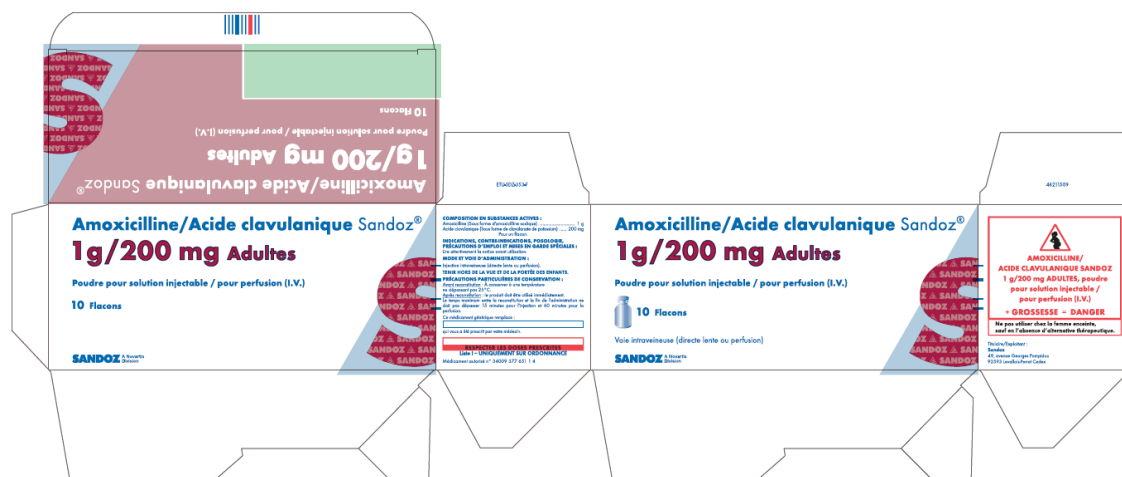
Notre département d'information médicale (email : infomed.france@sandoz.com), notre service client (Numéro vert hôpital : 0800 294 489) et notre direction commerciale restent à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

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.

Marie Claude Laubignat
Pharmacien responsable

Annexe : Comparatif des conditionnements extérieurs des spécialités françaises et Royaume Uni.

Conditionnement externe France (étui) de Amoxicilline/Acide Clavulanique SANDOZ 1G/200MG Adultes, poudre pour solution injectable / pour perfusion (I.V.)



Conditionnement externe Royaume Uni (étui) Co-amoxiclav 1000 mg/200mg



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