

**TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
DE LA MEXILETINE DE BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
A L'ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS (AP-HP)**

Paris, le 20 octobre 2010

Madame, Monsieur,

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a le plaisir de vous informer du transfert de l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité Mexitil[®] 200 mg (mexilétine) gélule du laboratoire Boehringer Ingelheim France à l'AP-HP.

La commercialisation par le laboratoire Boehringer Ingelheim France sous le nom de Mexitil[®] 200 mg est définitivement arrêtée. La distribution du médicament importé, initialement destiné à être commercialisé en Grèce (boîtes de 30 gélules), sera arrêtée le 1^{er} novembre 2010.

La spécialité sera dorénavant commercialisée sous la nouvelle dénomination :

MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule

n° AMM : 34009 559 549 8 9 – Code UCD : 34008 905 868 5 6

Etui de 50 gélules – Code AGEPS 7140608

Le nouveau titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). La fabrication et la commercialisation seront assurées par l'AGEPS et son établissement pharmaceutique.

Nous vous rappelons que MEXILETINE AP-HP 200 mg est autorisée depuis juin 2010 dans l'unique indication suivante : « Traitement symptomatique des syndromes myotoniques (dystrophies myotoniques et myotonies non dystrophiques ou canalopathies) ».

Ce médicament est soumis à une **prescription hospitalière** et nécessite une surveillance particulière pendant le traitement (surveillance cardiologique notamment).

Son inscription sur la **liste de rétrocession** a été sollicitée afin qu'il soit disponible pour les patients non hospitalisés, par l'intermédiaire des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, sur prescription hospitalière.

Nous vous remercions de bien vouloir informer les patients et tous les professionnels de santé concernés, notamment dans le cadre de la rétrocession de ce médicament.

Pour toute information médico-pharmaceutique, vous pouvez joindre l'unité Affaires Médicales et Pharmacovigilance de l'Etablissement pharmaceutique des hôpitaux de Paris :

Téléphone : 01 46 69 90 63

Télécopie : 01 46 69 15 29

Pour obtenir une offre de prix ou établir un marché, vous pouvez contacter la direction de l'AGEPS :

Téléphone : 01 46 69 14 55

Télécopie : 01 46 69 13 83

Puis, pour commander le médicament, les coordonnées du service Approvisionnement et Distribution de l'AGEPS sont :

Téléphone : 01 46 69 13 74

Télécopie : 01 46 69 13 79

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.