

Levallois-Perret, le 30/07/2019

A l'attention des professionnels de santé

Objet : Difficultés d'approvisionnement en PACLITAXEL EBEWE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Mise à disposition d'une spécialité identique, Paklitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrat za otopinu za infuziju - 150 mg/25 ml, initialement destinée à la Croatie.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous faisons face à des difficultés d'approvisionnement sur la spécialité PACLITAXEL EBEWE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Dans ce contexte, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'ANSM, de façon transitoire et exceptionnelle à partir du 01/08/2019, une spécialité identique à PACLITAXEL EBEWE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, initialement destinée à la Croatie et dénommée :

Paklitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrat za otopinu za infuziju – 150 mg/25 ml

Il s'agit de la même spécialité qui présente donc une même composition, un même dosage, les mêmes modalités de dilution et les mêmes données de stabilités post reconstitution que la spécialité Française.

- Conditionnement : étui de 1 flacon de 25 ml
- Code CIP : 34009 568 978 5 8
- Code UCD : 34008 928 539 8 7

Les articles de conditionnement et la notice de la spécialité Croatie 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 la spécialité Croatie Paklitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrat za otopinu za infuziju – 150 mg/25 ml, sera accompagnée d'une copie de la **notice en français** de la spécialité équivalente en France PACLITAXEL EBEWE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion –150 mg/25 ml et du présent courrier.

Le RCP de notre spécialité est disponible sur le site : www.ansm.sante.fr/Services/Repertoire-des-medicaments.

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

Nous vous précisons que Sandoz prend en charge l'exploitation de cette spécialité mise à disposition, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Notre département d'information médicale reste à votre entière disposition pour toute information complémentaire (par téléphone : **0 800 455 799** ou par email : infomed.france@sandoz.com).

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

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

Annexe : Comparatif des conditionnements extérieurs des spécialités française et Croate.

Conditionnement externe France (étui de PACLITAXEL EBEWE 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – 25 ml)



Conditionnement externe Croatie (étui de Paklitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrat za otopinu za infuziju – 25 ml)



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