

MEXILETINE AP-HP 200 mg|, gélule - Mise à disposition de NAMUSCLA 167 mg, gélule

Arrêt de commercialisation 28 juin 2021

DCI

Chlorhydrate de mexilétine

Indications

Indication de l'AMM : Namuscla est indiqué dans le traitement symptomatique de la myotonie chez les patients adultes atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques.

Laboratoire exploitant

Assistance publique - Hôpitaux de Paris / AP-HP : Laboratoire Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation de la spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule
- Depuis le 08 juin 2021, la spécialité NAMUSCLA 167 mg, gélule est disponible en officine de ville sur prescription d'un médecin hospitalier, pour les indications prévues par l'AMM et la RTU. Les PUI disposant encore d'unités importées de NAMUSCLA peuvent continuer à les rétrocéder jusqu'à écoulement de leur stock.

↓ Lettre d'information de l'EP de l'AP-HP, AGEPS et du laboratoire CSP en date du 28 juin 2021 à l'attention des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens d'officine. (28/06/2021) ↓ Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) - protocole de suivi des patients traités par NAMUSCLA - juin 2021 (28/06/2021)

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les pharmaciens d'officine est autorisée en France et dans les pays de l'Union européenne (UE) à compter du 27 janvier 2021 et des dispositions des articles L. 5122-30 et L. 5124-17 du Code de Santé Publique. Jusqu'à la mise à disposition nationale du médicament, permettant un approvisionnement continu approprié du marché national, et respectée