

Rifadine IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion]- [Rifampicine sodique]

Tension d'approvisionnement 7 juin 2022

DCI

Rifampicine sodique

Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la rifampicine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées à :

- Tuberculose et autres infections à mycobactéries sensibles, particulièrement chez les malades en situation critique atteints de formes sévères de la maladie ou pour lesquels la voie orale est impossible ou inadaptée (troubles de la conscience ou troubles digestifs gênant l'absorption du produit par voie orale).
- Infections graves dues aux germes suivants, soit après échec de la thérapeutique habituelle utilisée contre les germes en cause, soit du fait de sa résistance aux autres antibiotiques :
 - staphylocoques (aureus, epidermidis, souches polyrésistantes),
 - entérocoques (faecalis, faecium),
 - bacilles Gram négatif dont la sensibilité à la rifampicine a été vérifiée.

il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Laboratoire exploitant

Sanofi Aventis France

Observations particulières

- Suite à une déviation en cours d'investigation sur le site de production, libération des lots interrompue générant :
 - une rupture de stock en ville,
 - une forte tension d'approvisionnement pour l'hôpital et mise en place d'un contingentement qualitatif et quantitatif.
- Afin de répondre aux besoins, le laboratoire importe des unités d'Australie et du Royaume Uni. Ces unités sont notamment fabriquées, conditionnées, contrôlées et libérées dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que celles décrites dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en vigueur en France.
- Remise à disposition normale indéterminée.



Lettre du laboratoire Sanofi du 16/06/2022 décrivant les démarches à entreprendre afin d'obtenir le

médicament.



Lettre du laboratoire Sanofi du 13/07/2022 relative aux importations

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 2016 ont été autorisées au étranger. Cette mesure a été prise en vertu des dispositions des articles L1221-1 et L1224-7-3 du Code de Santé Publique. Cette mesure vise à assurer la continuité de l'approvisionnement national en médicaments, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national et respectée jusqu'à la mise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.