Puteaux, le 29 Avril 2021

Lettre destinée aux Pharmaciens d'Officine

Objet : Rupture de stock de la spécialité SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable (EU/1/12/753/019). Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'une spécialité importée.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre connaissance que la spécialité SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable (EU/1/12/753/019) (CIP : 3400930117408) est actuellement en rupture de stock, générée par un retard logistique.

SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable est indiqué dans :

- *Le traitement de l'acromégalie chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas été curative et qui sont insuffisamment contrôlés par un autre analogue de la somatostatine.*
- *Le traitement de la maladie de Cushing chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas envisageable ou en cas d'échec de la chirurgie.*

Pour pallier cette rupture transitoire, nous mettons à votre disposition, avec accord de l'ANSM, la spécialité SIGNIFOR 30 mg destinée initialement au marché roumain.

Les produits (composition, modalités d'aministration, sites de fabrication, de contrôle et de libération) sont identiques à l'exception de la langue du conditionnement et de **l'absence sur le produit roumain des pictogrammes grossesse et de vigilance à la conduite des véhicules.**

Siège social
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58
Fax : +33 (0)1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
Z.A. Eco River Parc
30, rue des Peupliers – Bâtiment D
92000 Nanterre, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58

Capital : 320 000.00 Euros
RCS : Nanterre B 379 088 115
Siret : 379 088 115 00058
TVA Intracommunautaire : FR 79379088115
www.recordatirarediseases.com

RECORDATI
RARE DISEASES
GROUP

SIGNIFOR 30mg, poudre et solvant pour suspension injectable.

Laboratoire exploitant:
Recordati Rare Diseases, Immeuble Le Wilson,
70 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Cette spécialité est à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ces mentions accompagnant les pictogramme grossesse et de vigilance à la conduite de véhicules présentes sur le conditionnement français sont absentes du conditionnement roumain.

Vous recevrez avec chaque produit, une copie de la notice en français que vous pourrez remettre à votre patient en lui expliquant la situation afin d'éviter toute erreur de manipulation et afin de garantir pour le patient une information claire et complète.

Un courrier est également préparé à destination des professionnels de santé qui vont administrer le produit. Le processus de reconstitution est identique à la spécialité commercialisée en France.

La date de reprise de commercialisation des lots dans le conditionnement français est attendue pour la fin de Mai 2021.

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter notre Service d'Information Médicale au 06 63 70 83 44 ou par email à l'adresse : RRDMedInfo@recordati.com.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à cette spécialité sur le portail de signalement à l'adresse : www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Yannick NARCISSE
Pharmacien Responsable

Siège social
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58
Fax : +33 (0)1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
Z.A. Eco River Parc
30, rue des Peupliers – Bâtiment D
92000 Nanterre, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58

Capital : 320 000.00 Euros
RCS : Nanterre B 379 088 115
Siret : 379 088 115 00058
TVA Intracommunautaire : FR 79379088115
www.recordatirarediseases.com

INFORMATION A REMETTRE AUX PATIENTS

Objet : SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'une spécialité importée dans le contexte de rupture de stock de SIGNIFOR 30mg.

Madame, Monsieur,

Nous subissons actuellement une rupture sur le marché français du produit SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable qui vous a été prescrit.

Pour remplacer ce produit nous avons reçu l'autorisation des autorités de santé pour importer en France un produit identique (même formule, même dosage, même fabricant) commercialisé dans un autre pays de l'Union Européenne, à l'exception de la langue du conditionnement et de l'absence sur le produit roumain des pictogrammes grossesse et de vigilance à la conduite des véhicules. Les informations sur la boite, la seringue pré-remplie et l'ampoule ne sont pas en français.

En annexe vous trouverez une copie de la notice du produit en français. L'administration du produit par un professionnel de santé se fera exactement dans les mêmes conditions que pour le produit habituellement présent sur le marché français.

Cette spécialité est à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

La reconstitution et l'administration du produit se feront conformément au descriptif de la notice jointe.

SIGNIFOR 30mg, poudre et solvant pour suspension injectable.

Laboratoire exploitant:
Recordati Rare Diseases, Immeuble Le Wilson,
70 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Les mentions accompagnant les pictogrammes grossesse et de vigilance à la conduite de véhicules présentes sur le conditionnement français sont absentes du conditionnement roumain.

Siège social
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58
Fax : +33 (0)1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
Z.A. Eco River Parc
30, rue des Peupliers – Bâtiment D
92000 Nanterre, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58

Capital : 320 000.00 Euros
RCS : Nanterre B 379 088 115
Siret : 379 088 115 00058
TVA Intracommunautaire : FR 79379088115
www.recordatirarediseases.com

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter notre Service d'Information Médicale au 0663708344 ou par email RRDMedInfo@recordati.com.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à cette spécialité sur le portail de signalement à l'adresse : www.signalement-sante.gouv.fr.

En nous excusant pour le désagrément, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération.

Yannick NARCISSE
Pharmacien Responsable

Siège social
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58
Fax : +33 (0)1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
Z.A. Eco River Parc
30, rue des Peupliers – Bâtiment D
92000 Nanterre, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58

Capital : 320 000.00 Euros
RCS : Nanterre B 379 088 115
Siret : 379 088 115 00058
TVA Intracommunautaire : FR 79379088115
www.recordatirarediseases.com