



Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et psychiatres

Zeewolde, 16 mai 2013

Ref.: APREG 022.13/RV/CV

Objet: Mise à disposition à compter du 1 juin 2013, à titre exceptionnel et transitoire du médicament ACEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol) dans le contexte de rupture de stock en SEMAP 20 mg, comprimé.

Madame, Monsieur et cher Confrère

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la prise en charge des patients nécessitant un traitement à base de penfluridol en France dans le contexte de la rupture de stock en SEMAP 20 mg, comprimé, ACE Pharmaceuticals BV met à la disposition des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, un médicament similaire fabriqué aux Pays-Bas :

ACEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol)
Boîte de 10 comprimés

Ce médicament comparable au SEMAP ne bénéficie pas d'AMM en Europe à ce jour ; il a été fabriqué afin de répondre aux besoins dans le contexte de la rupture de stock européenne en SEMAP. **Ce médicament contient du lactose et du saccharose.**

ACEMAP étant importé à titre exceptionnel et transitoire, ce médicament sera distribué uniquement auprès des pharmacies à usage intérieur, qui pourront le délivrer dans le cadre d'une hospitalisation ou dans le cadre de la rétrocession, **uniquement sur prescription émanant d'un psychiatre.**

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information aux personnes concernées.

Nous vous informons que les laboratoires Intsel Chimos prennent en charge la responsabilité des lots importés notamment en ce qui concerne l'information, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations produit.

ACEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol) est à commander auprès d'Intsel Chimos, 162 Bureau de la Colline 92213 Saint-Cloud - Tél : +33 (0)149 116680.

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

ACE Pharmaceuticals BV


C.K.W. van Veldhuizen, Pharmacien
Directeur


R.H. van der Vlugt – Meijer, DVM, PhD
Informations Médicales