

Aspen France S.A.S

21, avenue Edouard Belin, 92500 Rueil Malmaison, France S.A.S. au Capital de 12,550,000 Euros 793 645 763 RCS Nanterre Tel +33(0)1 39 17 7000 Fax +33(0)1 47 08 21 96 www.aspenpharma.fr

A l'attention des Pharmaciens, Médecins et Infirmières

Rueil-Malmaison, le 5 avril 2022

Ref: DAP22-348

Objet: Rupture de stock de NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche de 200 ml – Importation de NAROPIN 2 mg/ml solution injectable / pour perfusion

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement ayant pour conséquence une rupture de stock de notre spécialité :

NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche Boîte de 5 poches polypropylène de 200 ml, sous barquette stérile CIP 34009 560 009 3 7

Une reprise <u>normale</u> de la distribution est prévue <u>début juillet 2022</u>. Nous vous précisons toutefois que cette donnée est susceptible d'évoluer.

Dans ce contexte et en accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition des pharmacies hospitalières, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité comparable initialement destinée au marché belge :

NAROPIN 2 mg/ml solution injectable / pour perfusion Boîte de 5 poches polypropylène de 200 ml, sous barquette stérile

La présentation, la composition qualitative et quantitative et les conditions de conservation de ces deux spécialités sont similaires.

Nous vous précisons que la spécialité importée sera distribuée en étant accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité « française » ainsi que du présent courrier, notamment en ce qui concerne la conservation.

Comme pour le produit destiné à la France, après ouverture : d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps de stockage et les conditions avant l'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, entre 2 et 8°C.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer ces informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Aspen France prend en charge l'exploitation de la spécialité NAROPIN en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

Point de contact

En cas de question ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, nous vous invitons à contacter :

- Notre service **d'information médicale** par mail <u>aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk</u> ou au numéro vert gratuit 0 805 638 407.
- Notre service client Alloga (commande, facturation, livraison) :

Tel: 04 72 70 02 90Fax: 04 72 70 02 91

Nous vous précisons que les reliquats de commandes contingentées ne sont pas conservés

- Notre **Service marché Aspen** pour toute question sur les contingentements
 - o Tel: 01 39 17 70 25 mail: marcheshospitaliers@aspenpharma.eu
- Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à nos médicaments par courriel à safety@fordrugconsulting.fr.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie Jérôme Pharmacien Responsable Intérimaire

Valérie JEROME

Electronically signed by: Valerie jerome Reason: This electronic signature confirms that, on this date, I have reviewed and approve the contents of this document.

05-Apr-2022