



Information destinée aux professionnels de santé

Rupture de stock

ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé – boîte de 8 - CIP 34009 550 495 3 1

Rueil-Malmaison, le 29 juin 2022

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Norgine SAS, en accord avec l'ANSM, souhaite vous informer de l'indisponibilité temporaire de la spécialité ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé.

Cette rupture fait suite à l'identification d'un défaut qualité et nous vous informons que nous procédons, en accord avec l'ANSM, au rappel des 2 lots mentionnés ci-dessous, de la spécialité : ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une impureté inconnue identifiée lors des études de stabilité de routine à 12 mois effectuées sur des échantillons de produit. Des investigations sont en cours pour déterminer la cause exacte de cette impureté.

En attendant les résultats de cette investigation, Norgine a placé tous les produits de sa chaîne d'approvisionnement en quarantaine et nous procédons au rappel de tous les produits finis en Europe et notamment des lots ci-dessous en France:

- Lot B27185, péremption 09/2023
- Lot B27489, péremption 09/2023

La date de remise à disposition normale d'ANGUSTA est inconnue à ce jour.

En cas de déclenchement sur col défavorable, nous vous demandons de vous reporter sur d'autres molécules médicamenteuses notamment les prostaglandines E2 ou sur les méthodes alternatives de déclenchement à votre disposition.

Concernant la sécurité des patientes ayant utilisé ANGUSTA® issu de ces lots, toutes les déclarations d'événements indésirables et les demandes de renseignements médicaux ont été attentivement examinées et il n'y a aucune indication d'un problème de sécurité accru à l'heure actuelle.

Pour toute information supplémentaire, vous pouvez contacter l'information médicale Norgine SAS au 01 41 39 94 00.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Irina Leurs
Directeur Médical

Stéphanie Magnier-Abraham
Pharmacien Responsable

@norgine | www.norgine.fr

Norgine SAS Siège social: 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison – France

Tél: +33 (0)1 41 39 94 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 2.825.099,74 euros

RCS NANTERRE 552 019 689 – TVA Intracommunautaire FR 01 552 019 689

Inspirés par nos patients