

Levallois, le 18 Mai 2022

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Rupture de stock des spécialités injectables Amoxicilline / Acide Clavulanique SANDOZ:

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.) – code CIP 3400937765114

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 2 g/200 mg, poudre pour solution pour injectable/pour perfusion (I.V.) – code CIP 3400937764681

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 500 mg/50 mg, poudre pour solution pour injectable/pour perfusion (I.V.) – code CIP 34009 378 610 7 6

Chère Consœur, Cher Confrère,

Pour faire suite à notre précédent courrier en date du 24 Mars 2022 concernant une rupture de stock des spécialités injectables **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 2g/200 mg et 500mg/50mg**, en raison de la découverte d'une non-conformité lors d'un contrôle de routine, nous vous informons que cette situation perdure et occasionne désormais une rupture de stock de la spécialité :

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion (I.V.).

La qualité des lots de toutes ces spécialités actuellement sur le marché n'est pas remise en cause.

Nous ne sommes pas en mesure à ce jour de vous communiquer une date de retour à un approvisionnement normal du marché pour toutes ces spécialités, mais nous mettons actuellement tout en oeuvre pour les remettre à disposition dès que possible.

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients, nous mettons à disposition sur le marché français, à titre exceptionnel et transitoire et en accord avec l'ANSM, des unités d'une spécialité à base d'amoxicilline-acide clavulanique poudre pour solution injectable avec un dosage 1g / 200 mg, initialement destinée à la Hongrie :

AMOXICILLIN/KLAVULÁNSAV SANDOZ 1000 MG/200 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ

Cette spécialité importée est identique à la spécialité française.

Les informations présentées sur le conditionnement diffèrent par le langage, mais une contre-étiquette rédigée en français y a été apposée et chaque boîte de la spécialité importée contient le Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité française.

D'autres spécialités à base d'amoxicilline-acide clavulanique injectables sont disponibles sur le marché.

Pour plus d'informations sur les spécialités à base d'amoxicilline-acide clavulanique, se reporter :

- au site de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>.
- à la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Lire aussi : « Amoxicilline/acide clavulanique IV : alternatives si pénurie » - Document d'aide pour les prescripteurs [Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)/Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP) de la Société Française de Pédiatrie (SFP)] (2017) : https://www.infectiologie.com/fr/actualites/amoxicilline-ac-clavulanique-iv-alternatives-si-penurie_-n.html

Pour toute information complémentaire, notre service d'information médicale reste à votre disposition .
Vous pouvez contacter notre service d'information médicale ou notre service client au numéro vert suivant :

0 800 294 489 Service & appel
gratuits

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour cette situation. Je vous prie de bien vouloir agréer chère Consœur, cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Marie-Claude Cambus
Pharmacien Responsable

Annexe : Comparatif du conditionnement extérieur de la spécialité française et hongroise.

Conditionnement externe France (étui) de Amoxicilline/Acide clavulanique Sandoz 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)



Conditionnement externe Hongrie (étui) Amoxicillin/Klavulánsav Sandoz 1000mg/200mg por oldatos injekcióhoz et photo du flacon

