

COMMUNICATION

Lundi 04 juillet 2022,

Objet : Mise à disposition de poches pour perfusion de 50 ml de PARACETAMOL10mg/ml destiné à l'export avec les articles de conditionnement du laboratoire MACOPHARMA alors que l'exploitant est le laboratoire CARELIDE

Madame, Monsieur,

Carelide, comme de nombreux autres fabricants, rencontre des difficultés à se fournir en aluminium dans les délais raisonnables. Cette matière constituant le suremballage de nos poches de Paracétamol, nous souhaitons anticiper un possible retard d'approvisionnement.

Afin d'éviter tout risque de rupture en période estivale, nous vous proposons, avec l'accord de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, de substituer temporairement notre référence habituelle de Paracétamol 500mg/ 50ml, par sa présentation équivalente, initialement destinée à nos marchés Export.

Les 2 références sont similaires : il s'agit de la même poche ; la solution est fabriquée selon les mêmes procédés, avec les mêmes matières premières dans notre usine des Hauts-de-France ; nos contrôles qualité sont rigoureusement identiques.

La référence commerciale de la poche évolue. Cependant, les autres codes sont inchangés. Le conditionnement reste identique.

Référence actuelle	Référence commerciale	Référence proposée
AZG0138FR		AZG0138EX
34009 576 902 4 3	CIP	34009 576 902 4 3
34008 935 047 0 7	UCD	34008 935 067 0 7
50 poches par carton	Conditionnement	50 poches par carton

La différence entre ces 2 présentations réside uniquement dans le marquage apposé sur les articles de conditionnement : la référence Export bénéficie d'un marquage bilingue Français / Anglais au nom du laboratoire MACOPHARMA alors que l'exploitant est le laboratoire CARELIDE. Vous trouverez l'illustration en pièce jointe.

Par ailleurs, ces produits ne sont pas sérialisés. Il ne sera donc pas nécessaire de procéder à leur décommissionnement. La liste des lots impactés est jointe à cette note.

Nos équipes restent à votre écoute pour tout besoin d'information complémentaire. Vous pouvez également nous transmettre vos commentaires par mail : contact@carelide.com

CARELIDE SAS

Rue Michel Raillard – 59 420 – Mouvaux – France – Tél : +33 (0) 374 28 29 00 Fax : +33 (0) 374 09 79 48

Comparaison des marquages

Poche actuelle AZG0138FR

Paracétamol
Adapté aux patients de moins de 33 kg

**10 mg / ml
500 mg - 50 ml**

Solution pour perfusion IV

Poids du patient	Volume maximal
10 kg	7,5 ml

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial et hydroxyde de sodium 1N (pour ajustement du pH), eau PPI.
Excipient à effet notoire : sodium.

Après ouverture du suremballage (ou dilution), une utilisation immédiate est recommandée.
À usage unique. Lire la notice avant utilisation.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Réservé à l'usage hospitalier.
Liste I. Uniquement sur ordonnance.
CIP 34009 576 902 4 3

CARELIDE
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux - FRANCE

AZG0138FR / S-7

Poche proposée AZG0138EX

Paracétamol
MacoPharma 10 mg / ml

Solution pour perfusion IV - Solution for infusion IV

**10 mg / mL
500 mg - 50 mL**

Adapté aux patients de moins de 33 kg
Adapted to patients less than 33 kg

Poids du patient Patient weight	Volume maximal Maximum volume
10 kg	7,5 mL

Excipients : Acétate de sodium trihydraté / Sodium acetate trihydrate, acide acétique glacial et hydroxyde de sodium 1N (pour ajustement du pH) / glacial acetic acid and 1N sodium hydroxide (for pH adjustment), eau PPI / water for injections.
Excipient à effet notoire / Excipient with a specific effect: Sodium.

Après ouverture du suremballage ou dilution :
Une utilisation immédiate est recommandée.
À usage unique.
Ne pas conserver au dessus de 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

After opening the overwrapping or after dilution:
Immediate use is recommended.
For single use only.
Do not store above 30°C.
Do not refrigerate or freeze.

Titulaire / MAH: MacoPharma
Fabricant / Manufacturer: Maco Productions
Rue Lormios - 59420 Mouvaux - FRANCE

CIP 34009 576 902 43

macopharma

AZG0138EX / S-2

Suremballage aluminium

Paracétamol
Adapté aux patients de moins de 33 kg

**10 mg / ml
500 mg - 50 ml**

Solution pour perfusion IV

Poids du patient	Volume maximal
10 kg	7,5 ml

LOT **CARELIDE** EXP

AZG0138FR-6

Paracétamol
MacoPharma 10 mg / ml

Solution pour perfusion IV - Solution for infusion IV

**10 mg / mL
500 mg - 50 mL**

Adapté aux patients de moins de 33 kg
Adapted to patients less than 33 kg

Poids du patient Patient weight	Volume maximal Maximum volume
10 kg	7,5 ml

LOT **macopharma** EXP

AZG0138EX-2

Poche

Paracétamol

Adapté aux patients de moins de 33 kg

**10 mg / ml
500 mg - 50 ml**

Solution pour perfusion IV

Poids du patient	Volume maximal
10 kg	7,5 ml

REF : AZG0138FR
Poche double-accès
50 x 50 ml

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial et hydroxyde de sodium 1N (pour ajustement du pH), eau PPI.
Excipient à effet notoire : sodium.

Après ouverture du suremballage (ou dilution), une utilisation immédiate est recommandée.
À usage unique. Lire la notice avant utilisation.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Réservé à l'usage hospitalier.
Liste I. Uniquement sur ordonnance.
CIP 34009 576 902 4 3

AZG0138FR / C-9

CARELIDE Titulaire / Expéditeur : CARELIDE
Rue Michel Raillard
59420 MOUVAUX - FRANCE

Paracétamol

MACOPHARMA 10 mg/ml

Solution pour perfusion - Voie intraveineuse
Solution for infusion - Intravenous use

**10 mg / ml
500 mg - 50 mL**

Adapté aux patients ≤ 33 kg
Adapted to patients

Poids du patient Patient weight	Volume maximal Maximum volume
10 kg	7,5 ml

REF : AZG0138EX
Poche double-accès
50 x 50 mL

Acétate de sodium trihydraté / Sodium acetate trihydrate, acide acétique glacial et hydroxyde de sodium 1N (pour ajustement du pH) / glacial acetic acid and 1N sodium hydroxide (for pH adjustment), eau PPI / water for injections.
Excipient à effet notoire / Excipient with known effect: Sodium.

Après ouverture du suremballage (ou dilution), une utilisation immédiate est recommandée.
À usage unique. Lire la notice avant utilisation.
Ne pas conserver au dessus de 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

After opening the overwrap (or dilution), an immediate use is recommended.
For single use only. Read the package leaflet before use.
Do not store above 30°C.
Do not refrigerate or freeze.
Keep out of the sight and reach of children.
CIP 34009 576 902 4 3

Titulaire / MAH: MacoPharma
Fabricant / Manufacturer: Maco Productions
Rue Lormios - 59420 Mouvaux - FRANCE

MFG : 07/2022
EXP : 07/2024
LOT : 99999999

N°1
11-44-08
11/07/22

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Réservé à l'usage hospitalier.
Liste I. Uniquement sur ordonnance.

LOT
99999999

Liste des lots disponibles

Les lots disponibles pour le marché français de notre référence AZG0138EX avec marquage bilingue Français / Anglais sont :

- 22070413
- 22070514
- 22070611
- 22070415
- 22070810

Ces lots portent encore le nom de « Paracétamol Macopharma ». En effet, les procédures de changement du nom du produit, du titulaire et du fabricant sont toujours en cours d'évaluation auprès des autorités de santé des pays auxquels le produit est initialement destiné.

Nous confirmons cependant que Carelide est titulaire, fabricant et exploitant du produit en France. A ce titre, la société Carelide assure l'ensemble des obligations en matière de pharmacovigilance dont elle conserve la maîtrise et la responsabilité pharmaceutique.

Ainsi, les opérations constitutives de pharmacovigilance lui sont totalement dédiées.

En cas de besoin, vous pouvez adresser vos demandes à :

pharmacovigilance@carelide.com

N° de tel : +33 (0)3 74 28 29 00

Le 04/07/2022

Claude DEBEAUVOIS

Pharmacien Responsable