



Lettre d'Information destinée aux gynécologues-obstétriciens, sages-femmes et pharmaciens hospitaliers

Remise à disposition

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

Rueil-Malmaison, le 22 septembre 2022

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Norgine SAS, en accord avec l'ANSM, souhaite vous informer de la **remise à disposition** de la spécialité ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé à compter du **23 septembre 2022**.

Rappel du contexte

En juin 2022, Norgine SAS vous a informé de l'identification d'un défaut qualité avec la spécialité ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé :

- Une impureté inconnue a été identifiée sur un lot lors des études de stabilité de routine à 12 mois ;
- En conséquence, en accord avec l'ANSM, Norgine a procédé, par mesure de précaution, au rappel de 2 lots de la spécialité ANGUSTA :
 - Lot B27185, péremption 09/2023
 - Lot B27489, péremption 09/2023

Actions prises par Norgine

Norgine a réalisé toutes les investigations nécessaires qui ont permis de conclure que la nature et le taux de cette impureté ne présentent pas de risque pour les femmes enceintes et les enfants à naître.

Nous sommes conscients des difficultés engendrées par le retrait de lot et l'indisponibilité temporaire de notre spécialité. Soyez assuré que nous avons mis tout en œuvre pour remettre ANGUSTA à votre disposition dans les meilleurs délais.

Aussi, Norgine SAS va reprendre la distribution de la spécialité ANGUSTA à compter du 23 septembre 2022.

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

Pour tout effet indésirable suspecté vous pouvez faire votre déclaration via le système national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Nous vous remercions pour votre compréhension et 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