



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : 16/01/2023

Titre : AURORA 20/1 XPE- FLEURS SECHEES – Flacon de 10G – rappel du Lot C052 et mise à disposition d'un nouveau lot (C090)

Information destinée aux pharmacies d'officines, pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées à commander et délivrer du cannabis médical dans le cadre de l'expérimentation française

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Aurora et les Laboratoires Ethypharm souhaitent vous informer d'un défaut de qualité sur le **lot C052 (Exp 30/06/2023) du médicament AURORA 20/1 XPE- Fleurs séchées** de cannabis à 20% de THC distribuée dans le cadre de l'expérimentation du cannabis à usage médical.

En effet lors de contrôles analytiques, il a été constaté un sous-dosage en THC dans ce lot distribué. **Aucun risque patient n'a été identifié et la sécurité du patient reste assurée.**

Par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, Aurora et les Laboratoires Ethypharm procèdent au rappel du lot n°C052 (Exp 30/06/2023).

Nous vous prions de bien vouloir détruire les produits restants en stock dans votre PUI ou pharmacie d'officine conformément aux procédures de destruction des produits stupéfiants en vigueur dans votre établissement et de nous renvoyer un certificat de destruction à l'adresse électronique suivante : rousseau-quibert.virginie@ethypharm.com

Un nouveau lot n°C090 **est** disponible à la commande depuis le 12/01/2023 auprès de notre dépositaire MOVIANTO/ CSP situé à Cournon d'Auvergne selon les modalités habituelles (bon de commande à compléter et à renvoyer à l'adresse électronique suivante : ethypharm-ecm@movianto.com

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation d'AURORA 20/1 XPE, notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition au 01 41 12 65 63 ou infomed@ethypharm.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>