

## INFORMATION IMPORTANTE

### A l'attention des Pharmaciens d'officine

Colombes, le 06 Février 2023

**Objet : Information sur la mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées d'Allemagne de la spécialité AMOXICILLINE Micro Labs® 500 mg/5 ml, poudre pour suspension orale suite à une situation de tension d'approvisionnement**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de la mise à disposition temporaire, à compter du 06 Février 2023, en raison de tensions d'approvisionnement généralisées sur la disponibilité d'AMOXICILLINE 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

- De la spécialité Amoxicilline Micro Labs® 500 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale, fabriquée et commercialisée par le Laboratoire Micro Labs en Allemagne (Code CIP 34009 30266366) dont vous trouverez ci-dessous les codes datamatrix correspondants aux 3 lots importés :

**Ne pas scanner les datamatrix présents sur les boîtes. Veuillez scanner le code datamatrix ci-dessous correspondant au n° de lot de l'unité à délivrer.**

 (01)03400930266366(17)241130(10)ASDHD0005 <i>Lot ASDHD0005 (per : 11/2024)</i>	 (01)03400930266366(17)241130(10)ASDHD0004 <i>Lot ASDHD0004 (per : 11/2024)</i>	 (01)03400930266366(17)241031(10)ASDHD0003 <i>Lot ASDHD0003 (per : 10/2024)</i>
--	--	--

- En parallèle de la commercialisation de notre spécialité Amoxicilline Biogaran® 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable (Code CIP 3400933859053)

Cette mise à disposition temporaire, dans le cadre d'une autorisation d'importation, à titre transitoire, est réalisée en accord avec l'ANSM.

Concernant l'approvisionnement de votre officine, vous pouvez continuer à passer vos commandes via le CIP de la référence Amoxicilline Biogaran 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable à votre agence grossiste de référence, qui en fonction des stocks disponibles pourra être amenée à vous livrer, en remplacement, la référence Amoxicilline Micro Labs® 500 mg/ 5ml poudre pour suspension orale. Dans ce cas, le chaînage entre le code CIP de la spécialité Biogaran commandée et le code CIP de la spécialité Micro Labs livrée sera repris dans le bordereau de livraison de votre grossiste.

Vous recevrez pour chaque boîte commandée, une enveloppe contenant la traduction de la notice en français et une lettre d'information. Cette enveloppe est à remettre à chaque patient au moment de la délivrance de la spécialité importée : AMOXICILLINE Micro Labs® 500 mg/5 ml poudre pour suspension orale.

Afin d'accompagner au mieux votre patient, nous attirons votre attention sur les différences significatives entre les boîtes de la spécialité française et la spécialité allemande :

	<b>AMOXICILLINE BIOGARAN 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable</b>	<b>AMOXICILLINE MICRO LABS 500 mg/5 mL, poudre pour suspension orale</b>
<b>Dispositif d'administration / graduation</b>	Cuillère-mesure graduée à 2,5 mL et 5 mL.	Seringue graduée de 5 mL graduée tous les 0,25 mL
<b>Conditions de conservation</b>	Suspension reconstituée : Conserver à une température inférieure à 25°C. A utiliser dans les 14 jours.	Suspension reconstituée : Conserver jusqu'à 14 jours <b>au réfrigérateur (2°C à 8°C)</b> .
<b>Recommandations de reconstitution / de préparation</b>	<b>Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.</b> Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque. Retourner et bien agiter de nouveau.	<b>Un godet doseur</b> pour la reconstitution est fourni avec le médicament. Ce godet doseur est gradué avec un marquage en mL. Se référer aux instructions suivantes pour introduire de manière adéquate la quantité d'eau recommandée dans le flacon :  Remplir d'eau le godet doseur, jusqu'à la graduation 87 mL, puis verser cette quantité dans le flacon.  Bien fermer le bouchon du flacon. Retourner et agiter le flacon vigoureusement.
<b>Étiquetage ou expression de l'unité de mesure</b>	Flacon de <b>60 mL</b> de suspension reconstituée	Flacon de <b>100 mL</b> de suspension reconstituée
<b>Gout</b>	Arôme citron-pêche-fraise	Arôme fraise
<b>Odeur</b>	/	Après la reconstitution à partir de la poudre, le médicament a une odeur caractéristique.
<b>Excipients à effet notoire</b>	Benzoate de sodium, sodium, aspartam (E951) et maltodextrine (glucose).	Benzoate de sodium, sodium, aspartam (E951), <b>propylèneglycol</b> et <b>alcool benzylique</b> .

Nous vous précisons que BIOGARAN est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles ainsi que tout autre élément utile concourant notamment à la diminution du risque d'erreurs médicamenteuses.

Par ailleurs, nous vous rappelons que vous devez déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consulter [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter au 0 800 970 109 ou sur <https://biogaran.fr/pharmacovigilance/>.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Nathalie MARTIN  
Pharmacien Responsable