



Rueil-Malmaison, le 5 juin 2023

Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France

T +33 1 39 17 80 00
F +33 1 47 49 55 15

Objet : Accès Compassionnel SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés (salbutamol)

- Arrêt de la distribution des comprimés GSK – Alternative disponible auprès des exploitants Clinigen et Intsel Chimos
(Maintien de la distribution du sirop Ventolin 2 mg/5 ml par GSK)

Chère Consœur, Cher Confrère,

Depuis décembre 2013, suite à l'abrogation de l'AMM des spécialités SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg comprimés, l'ANSM délivre des Autorisations d'Accès Compassionnelles selon l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique pour les 2 spécialités (*salbutamol*) suivantes fournies par le laboratoire GSK :

Salbumol/Ventolin 2mg, comprimés (Code UCD 9127096)

Ventolin 2mg/5ml, sirop, flacon de 150 ml (Code UCD 9422984)

dans des situations autres que celle de l'AMM abrogée à savoir les pathologies suivantes :

- syndrome myasthénique congénital ne répondant pas ou insuffisamment aux anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci ;
- amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III).

Courant 2022, nous avons fait face à une situation de rupture de stock de Salbumol/Ventolin 2 mg comprimés et, de manière transitoire, nous avons pu, en accord avec l'ANSM, remettre à disposition des patients 2 lots de comprimés Salbumol/Ventolin 2 mg, en provenance de la Belgique, ces lots présentant des taux d'impuretés nitrosaminiques inférieurs aux seuils admissibles.

Le dernier lot disponible de comprimés Salbumol/Ventolin 2 mg expirant fin juillet 2023 (Lot 21G002 ; EXP JUIL 2023), **nous en cessons sa distribution fin juin 2023.**

En accord avec l'ANSM, nous vous informons que la continuité de traitement des patients pourra être assurée :

- soit par la **forme sirop** Ventolin 2 mg/5 ml distribuée par GSK, importée de Suisse
- soit par une autre spécialité **alternative en comprimé Salbutamol Tablets BP** (importée du Royaume-Uni), non fabriquée par GSK, dont l'exploitation sera assurée par Clinigen ou par Intsel Chimos

L'utilisation de ces médicaments doit se faire dans le respect des différents PUT disponibles sur le site de l'ANSM [ATU/RTU - Salbumol, Ventolin - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.sante.fr/ATU/RTU-Salbutamol-Ventolin). Le PUT-SP du laboratoire GSK, sera rapidement adapté pour faire référence uniquement à la forme sirop de Salbutamol.

Ainsi, nous vous remercions d'adapter progressivement la demande d'autorisation d'accès compassionnel (eSaturne) et votre bon de commande à la situation de chaque patient.

A partir de fin **juin 2023**, GSK prendra en charge uniquement les commandes, accompagnées de l'autorisation délivrée par l'ANSM, pour la forme **Ventolin 2mg/5ml, sirop, flacon de 150 ml**.

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



Notre service d'information médicale (DIAM - Tel : 01 39 17 84 44) est à votre disposition pour toute question.

Nous vous prions de bien vouloir accepter, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations les meilleures.

*Electronically signed by:
Sophie Muller
Reason: I am approving
the content of this
document and authorize
its issuance.
Date: Jun 5, 2023 17:24
GMT+2*

Sophie Muller

Dr Sophie Muller

Directeur Médical

*Electronically signed
by: P. Gerbeau
Reason: Pharmacien
Responsable
Date: Jun 5, 2023
17:02 GMT+2*

P. Gerbeau

Pascale Gerbeau

Pharmacien Responsable

Directeur des Affaires Pharmaceutiques