

Direction médicale des médicaments 1

Dossier suivi par

Tél. : 01 55 87

E-mail

Direction des autorisations

Dossier suivi par

Tél. : 01 55 87

Mail

THERAMEX IRELAND LIMITED

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE

PARK LANE, SPENCER DOCK

D01YE64 DUBLIN 1 IRLANDE

A l'attention du Pharmacien Responsable

Saint-Denis, le 04/08/2021

N/Réf. : NL / 6 344 319 0

NL / 6 340 859 5

N° OTES sortant : 2021072200153

Lettre adressée par courriel avec accusé de réception

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 31 mai 2021, je vous ai adressé la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques suivantes :

**LUTENYL 3,75 mg, comprimé,
LUTENYL, comprimé sécable,**

contenant de l'acétate de nomégestrol (NMG).

Si cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021, elle prévoit néanmoins, s'agissant des nouvelles conditions de prescription et de délivrance relatives à l'attestation d'information des patientes, une entrée en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2022 pour les traitements en cours au 1^{er} juillet 2021.

A cette occasion, je vous ai précisé qu'il était de votre responsabilité de prendre toutes dispositions nécessaires à la mise en œuvre de cette décision dans les plus brefs délais, notamment en ce qui concerne la mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage, le cas échéant par le biais d'une opération de retraitement des unités en stock et non encore distribuées.

Par lettre en date du 25 juin 2021, je vous ai ensuite informé, en application du dernier alinéa de l'article R. 5121-47 du Code de la santé publique et en raison des éléments transmis par l'ensemble des titulaires d'AMM concernés conduisant à des délais de mise en œuvre de la décision précitée incompatibles avec l'intérêt de la santé publique, qu'un rappel des lots non conformes, qui seraient encore disponibles chez les grossistes et en officines, devrait être effectué par vos soins au plus tard le 1^{er} février 2022. Je vous ai demandé de me faire part de vos observations à l'égard de ce projet.

Par courriel en date du 09/07/2021, vous ne vous êtes pas opposé à la mesure envisagée.

En conséquence, je vous demande de mettre en œuvre une procédure de rappel des lots non conformes et non périmés, qui seraient encore disponibles chez les grossistes, en officines et le cas échéant au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI), au plus tard le 1^{er} février 2022.

Afin d'organiser cette procédure, il conviendra de contacter durant la première quinzaine de janvier 2022, le Pôle défauts qualité et ruptures de stock de la Direction de l'inspection (dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr).

En outre, je vous prie de bien vouloir m'informer de toute tension ou rupture d'approvisionnement que vous seriez susceptible de rencontrer lors de la mise en œuvre de ces modifications de notice et d'étiquetage.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative de droit commun compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.