



**Information destinée aux infectiologues, réanimateurs, microbiologistes, médecins internistes, pneumologues, urologues et pharmaciens hospitaliers**



**Gentilly, 14 septembre 2023**

**Objet : Arrêt de la mise à disposition d'URFAMYCINE® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable, spécialité importée pour pallier la rupture de stock de THIOPHENICOL® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable (thiamphénicol)**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi souhaite vous faire part d'informations sur la spécialité administrée par voie injectable à base de thiamphénicol

**URFAMYCINE 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable,**

spécialité importée pour pallier la rupture de stock de

**THIOPHENICOL® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable**

20 flacons de poudre + 20 ampoules de solvant (CIP : 34009 553 653 8 9).

Comme vous en aviez déjà été informés, Sanofi rencontre depuis janvier 2019 des difficultés d'approvisionnement en raison de problèmes industriels avec ses spécialités THIOPHENICOL en présentations orale et injectable, et ce dans un contexte où il n'existe pas d'autre spécialité à base de thiamphénicol en France.

Il avait déjà été acté l'absence de perspective de remise à disposition de la présentation orale, avec une rupture de stock de cette spécialité, sans possibilité d'importation d'une autre spécialité pour voie orale.

Pour la présentation injectable, également sans perspective de remise à disposition et en rupture de stock, Sanofi a pu mettre à disposition depuis le 17 avril 2019 à titre exceptionnel et transitoire auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des hôpitaux, des unités d'une autre spécialité à base de thiamphénicol commercialisée en Belgique par Zambon S.A. sous la dénomination URFAMYCINE® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable.

Par courrier en date du 29 mars 2022, Sanofi a informé de la poursuite de la mise à disposition d'unités belges avec l'importation d'un nouveau lot.

Cependant, dans la mesure où l'importation d'URFAMYCINE ne peut constituer une mise à disposition pérenne d'une présentation injectable à base de thiamphénicol et en l'absence d'autres options, Sanofi a pris la décision de ne pas procéder à l'importation de nouvelles unités d'URFAMYCINE. Aussi URFAMYCINE sera disponible jusqu'à l'épuisement du stock des dernières unités importées, estimé au 1<sup>er</sup> trimestre 2024. Au-delà de cette date, il n'y aura plus de spécialité à base de thiamphénicol disponible sur le marché.



Compte tenu de ce qui précède, les prescripteurs sont invités à considérer les alternatives thérapeutiques les plus adaptées à la situation de leurs patients.

Nous vous remercions de relayer l'information aux autres professionnels de santé concernés au sein de votre établissement, ainsi qu'auprès des services avec lesquels vous collaborez.

### Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole :



Depuis les DROM-COM :



Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre **formulaire de contact** accessible à l'adresse suivante : <https://www.sanofimedicalinformation.com>.

### Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet, 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](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

*Electronically signed by:  
Jean-Marc LACROIX  
Reason: Signature  
Date: Sep 15, 2023*

*Jean-Marc LACROIX 11:41 GMT+2*

**Jean-Marc LACROIX**

Pharmacien Délégué  
Sanofi Winthrop Industrie

*Electronically signed  
by: Nadjib REBAH  
Reason: signature  
Date: Sep 15, 2023  
15:32 GMT+2*

**Nadjib REBAH**

Directeur Médical  
Sanofi Winthrop Industrie