

A l'attention des Pharmaciens, Médecins et  
Infirmières

Rueil-Malmaison, le 13 novembre 2023

Ref : DAP23-414

**Objet : Rupture de stock de MIVACRON 20mg/10mL, solution injectable (IV) –  
Importation de MIVACRON 10mg/5mL, solution injectable**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement de notre spécialité suivante :

**MIVACRON 20mg/10mL, solution injectable (IV)**

Boîte de 5 ampoules de 10 mL

CIP **34009 577 235 1 4**

Une reprise normale de la distribution est prévue début avril 2024. Nous vous précisons toutefois que cette donnée est susceptible d'évoluer.

Dans ce contexte et en accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition des pharmacies hospitalières, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité comparable initialement destinée au marché allemand :

**MIVACRON 10mg, Injektionslösung**

Boîte de 5 ampoules de 5 mL

La présentation, la composition qualitative et quantitative, la fabrication et le contrôle de ces deux spécialités sont similaires à l'exception du pH de la solution et des conditions de conservation dont vous trouverez le détail ci-dessous.

**Comme pour la spécialité française, le MIVACRON 10mg, Injektionslösung ne doit être envisagé chez la femme enceinte, qu'en cas de nécessité absolue (voir rubrique 4.6 du RCP).**

**Ce médicament importé ne peut être rétrocedé.**

Paramètres	Spécialité Française	Spécialité Allemande
pH à libération	4.4 à 5.5	4.4 à 6.5
pH à péremption	3.5 à 5.5	4.0 à 6.5
Durée de conservation	18 mois	24 mois
Conditions de conservation	Conserver à une température inférieure à 25°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler	Conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière. Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Nous vous précisons que la spécialité importée sera distribuée en étant accompagnée de son Résumé des Caractéristiques du Produit traduit en français ainsi que du présent courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer ces informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Aspen France prend en charge l'exploitation de la spécialité **MIVACRON 10mg, Injektionslösung** en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

### Point de contact

En cas de question ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, nous vous invitons à contacter :

- Notre service **d'information médicale** par mail [aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk](mailto:aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk) ou au numéro vert gratuit 0 805 638 407.
- Notre **service client Movianto** (commande, facturation, livraison) :
  - Tel : 04 73 39 63 00 pour la métropole/ 04 73 69 28 28 (pour les DROM COM)

Nous vous précisons que les reliquats de commandes contingentées ne sont pas conservés
- Notre **Service marché Aspen** pour toute question sur les contingentements
  - Tel : 01 39 17 70 25 – mail : [marcheshospitaliers@aspenpharma.eu](mailto:marcheshospitaliers@aspenpharma.eu)
- Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à nos médicaments par courriel à [safety@fordrugconsulting.fr](mailto:safety@fordrugconsulting.fr).

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

*Monique MARAJDA*

Electronically signed by: Monique MARAJDA  
Reason: This electronic signature confirms that, on this date, I have reviewed and approved the contents of this document.  
Date: Nov 28, 2023 10:46 GMT+1

**Monique MARAJDA**  
**Pharmacien Responsable**