



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Date : 12 /02/2024

Lettre aux professionnels de santé

**Titre : NOZINAN 25 mg comprimés pelliculés sécables,
Information étiquetage datamarix – lots 3U001 et 3U002**

Information destinée aux Pharmaciens d'officine / Grossistes répartiteurs / Pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire NEURAXPHARM France souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Depuis le 27/01/2024, vous pouvez commander la spécialité NOZINAN 25mg, comprimés pelliculé sécables – Lots 3U001 et 3U002.

Ces lots 3U001 et 3U002, présentent un défaut de sérialisation.

Comme vous le savez, la spécialité NOZINAN 25 mg comprimés a été, en date du 31 Mai 2023, transférée du laboratoire SANOFI au laboratoire NEURAXPHARM France.

Au cours de la 1ere fabrication du médicament avec les articles de conditionnement NEURAXPHARM, le site de fabrication a attribué, par erreur, le même numéro de lot que celui de la production livrée en mai 2023, avec articles de conditionnement SANOFI.

Ces lots possèdent le même numéro de lot (3U001 et 3U002) mais sont différenciables par :

- Le nom du titulaire de l'AMM sur le conditionnement
- Leurs dates de péremption différentes :
 - o Lots 3U001 et 3U002 SANOFI : péremption janvier 2026
 - o Lots NEURAXPHARM :
 - Lot 3U001 : péremption aout 2026
 - Lot 3U002 : péremption septembre 2026



Il ne s'agit, en aucun cas, d'une extension de la date de validité des lots SANOFI.

Les codes Datamatrix des conditionnements ne sont pas utilisables.

Les mentions variables, n° de lot et date de péremption ne sont pas affectées par ce défaut.

Il a donc été décidé, en accord avec l'ANSM, de procéder au masquage du code Datamatrix des conditionnements des lots 3U001 et 3U002, au moyen d'une étiquette indécollable blanche.

Afin de garantir leur traçabilité, un code Datamatrix unique a été créé pour l'ensemble de ces lots, que nous vous prions de bien vouloir utiliser lors de vos réceptions :

Lot 3U001	Lot 3U002
 (01)03400930742815(17)260831(10)3U001	 (01)03400930742815(17)260930(10)3U002

Par conséquent, une action informatique et une note interne de votre part peuvent être nécessaire afin de distinguer ces 2 lots et éviter le refus des lots 3U001 et 3U002 à réception.

Nous nous tenons à la disposition de vos services pour tout élément complémentaire qui leur serait utile.

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation normale dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur à l'assurance de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:
Lysiane Bernal-Gallois
5E476590879E4ED...

Lysiane BERNAL-GALLOIS
Pharmacien Responsable

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.



Information médicale/Pharmacovigilance/Réclamations produit :

Le laboratoire Neuraxpharm France prend en charge la responsabilité du lot importé, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit.

Pour toute demande, utilisez l'adresse courriel : pv@nxp-france.fr - tel : 01 53 63 42 90

Contact Laboratoire Neuraxpharm :

Pour toute demande d'information complémentaire auprès de NEURAXPHARM, utilisez l'adresse courriel : contact.fr@neuraxpharm.com - tel : 01 53 63 42 90