

Paris, le 28 mars 2024

A l'attention des professionnels de santé concernés par la prescription, dispensation et l'administration d'immunoglobulines humaines normales.

**Objet : Importation à titre exceptionnel et transitoire d'un lot de GAMUNEX 100 mg/ml solution pour perfusion – 50mL/5g initialement destiné au marché Allemand en raison des besoins croissants en immunoglobulines humaines normales sur le marché Français.**

Madame, Monsieur,

Afin d'assurer une mise à disposition dans les meilleures quantités possibles au regard des besoins en immunoglobulines normales, GRIFOLS France met à votre disposition en accord avec l'ANSM, des unités de GAMUNEX 100 mg/mL (immunoglobuline humaine normale, solution pour perfusion) initialement destinés au marché Allemand:

- **Flacon 50 ml/5g**, Code CIP : 34009 301 696 0 5

A titre d'information, la spécialité Gamunex 100 mg/mL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. Le dosage et la composition de la spécialité importée est identique à la spécialité française.

Nous vous prions de bien vouloir trouver le RCP en français de GAMUNEX 100mg/ml en scannant le QR code ci-après. En cas de prescription de cette spécialité, son utilisation (indication, posologie, mode d'administration ...) devra être conforme au RCP.

Informations pharmaceutiques importantes associées à l'importation de GAMUNEX 100 mg/mL:

- Les mentions figurant sur les conditionnements sont rédigées en Allemand.
- Ce lot importé ne disposant pas d'étiquette de traçabilité, nous vous demandons de reporter les mentions visant à assurer la traçabilité des lots importés de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié
- Un exemplaire de cette lettre avec le QR code (ci-après) renvoyant au RCP en français de la spécialité GAMUNEX 100mg/mL accompagne chaque unité expédiée.

Dans le cadre de l'importation de GAMUNEX 100 mg/mL en France, GRIFOLS France assure les opérations de vente en gros, les réclamations qualité, les opérations de suivi et de retraits des lots le cas échéant ainsi que la pharmacovigilance.

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de GAMUNEX 100 mg/mL, vous pouvez nous contacter selon les modalités suivantes ;

GRIFOLS France  
24 rue de Prony – 75 017 Paris  
Téléphone : 01 53 53 08 70  
Mail : [infomed.gf@grifols.com](mailto:infomed.gf@grifols.com)

Conformément à la réglementation applicable en cas de signalement de pharmacovigilance, veuillez contacter le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez - coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

**Mme Laure Surier**

Pharmacien Responsable GRIFOLS France

**M. Olivier Samama**

Directeur Général GRIFOLS France

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le répertoire des médicaments du site internet de l'ANSM en flashant ce QR code :

