

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 FLEBOGAMMA DIF 50 mg/mL solution pour perfusion – 100mL/5g - initialement destiné au marché Serbe 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 FLEBOGAMMA DIF 50 mg/mL (immunoglobuline humaine normale, solution pour perfusion) initialement destinés au marché Serbe :

- **Flacon 100 mL/5g**, Code CIP : 34009 577 029 2 2

A titre d'information, la spécialité FLEBOGAMMA DIF 50 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 FLEBOGAMMA DIF 50mg/LL 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 FLEBOGAMMA DIF 50 mg/mL:

- Les mentions figurant sur les conditionnements sont rédigées en Serbe.
- 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 FLEBOGAMMA DIF 50mg/mL accompagne chaque unité expédiée.

Dans le cadre de l'importation de FLEBOGAMMA DIF 50mg/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 FLEBOGAMMA DIF 50mg/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

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.

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 :

