

Fresnes, le 24 avril 2024

Objet : Importation de Cifoban 136 mmol/L, solution pour perfusion avec la connectique SecuNect (médicament suisse) dans le cadre de la rupture de CIVARON 136 mmol/L, solution pour perfusion, connectique SecuNect (CIS 6 864 468 1)

Madame, Monsieur,

Comme indiqué dans notre précédent courrier, nous faisons face à des difficultés d'approvisionnement de la spécialité CIVARON 136 mmol/L, solution pour perfusion avec la connectique SecuNect (CIP 34009 550 863 8 3) liées à un problème qualité rencontré sur les dernières productions.

En attendant de recevoir la spécialité CIVARON 136 mmol/L, solution pour perfusion avec la connectique SafeLock (CIP 34009 550 863 9 0) qui est en cours de production, et en accord avec l'ANSM, nous avons fait le choix d'importer le médicament suisse Cifoban 136 mmol/L, solution pour perfusion avec la connectique SecuNect, référence F00011563, nous permettant d'attendre les livraisons de CIVARON 136 mmol/L, solution pour perfusion avec la connectique SafeLock.

Ce médicament a été enregistré en Suisse avec le même dossier d'enregistrement que celui de la DCP pour CIVARON 136 mmol/L, solution pour perfusion. Il est donc identique à CIVARON et fabriqué dans le même site de fabrication en Allemagne. De même, le RCP et l'étiquetage sont similaires à l'exception des exigences réglementaires locales. Dans le cadre de l'importation de Cifoban 136 mmol/L, solution pour perfusion en France, Fresenius Medical Care 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.

De manière à vous permettre une continuité de traitement de vos patients, vous allez donc recevoir des poches de cette référence de substitution temporaire.

Le responsable régional de votre secteur reste disponible pour tout renseignement complémentaire que vous souhaiteriez recevoir.

Nous nous excusons par avance pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de votre compréhension, et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Aurélie GASTEUIL
Responsable marketing et formation

P.O
Solène POURRAT
Pharmacien responsable

Thomas FONTAINE
Pharmacien responsable intérimaire