

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Luitré, le 30 mai 2024

A l'attention des médecins cardiologues hospitaliers et libéraux, médecins urgentistes et pharmaciens hospitaliers

Objet: Tensions d'approvisionnement en ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable (Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable).

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

A compter du 12/02/2024, Panmedica, maison mère de Panpharma SA, est titulaire de l'AMM de la spécialité ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable (Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable de Sanofi Winthrop Industrie). De ce fait, Panpharma a désormais la charge de l'exploitation de cette spécialité.

En accord avec l'ANSM, PANPHARMA continuera la distribution de la spécialité ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable initialement destinée au marché export, à titre exceptionnel et transitoire sur le marché français pour pallier les tensions d'approvisionnement.

Dans ce contexte, nous poursuivrons la mise à disposition des unités importées du produit ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable avec le lot 308695 (péremption 02/2026), anciennement A.S.L. PANPHARMA 900 mg, poudre pour solution injectable. Il s'agit d'une spécialité équivalente au même dosage qui est commercialisée par Les laboratoires PANPHARMA et destinée initialement aux marchés export.

Ce produit peut être utilisé dans les mêmes indications que celles de ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable (Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable est indiqué dans le traitement des syndromes coronariens aigus (angor instable, infarctus sans onde Q) à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, notamment lorsque la voie orale ne peut être utilisée.

Les flacons contiennent la même quantité de substance active, 900 mg d'acétylsalicylate de lysine, équivalent à 500 mg d'acide acétylsalicylique.

Il est à noter l'absence du pictogramme « femmes enceintes » sur cette spécialité Export.

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 € Z.I. du Clairav R.C.Rennes B328297841 Code APE 2120Z TVA FR 58 328 297 841 www.panpharma.eu

Head Office & manufacturing site

35133 Luitré France

\+33 299 97 92 12 panpharma@panpharma.fr

Manufacturing site

10 rue du Chênot Parc d'activité du Chênot 56380 Beignon – France **4**+33 297 75 84 00

panpharma@panpharma.fr

Development, legal and regulatory affairs

406 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud Cédex France

4+33 1 47 61 86 40 panpharma@panpharma.fr



Panpharma prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles. Pour toute demande d'information médicale complémentaire, et ou déclarations, vous pouvez nous contacter

2 : 02 99 97 92 12

pharmacovigilance@panpharma.fr reclamation-qualité@panpharma.fr HopitalL@panpharma.fr

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.basedonnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour assurer la continuité d'approvisionnement du produit.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Thi Kieu Nguyen

Pharmacien responsable