



LIFE FROM INSIDE

A l'attention des établissements de santé et des centres de radiologie

Massy, le 14 juin 2024

Objet : Information sur la mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées pour les spécialités IOMERON® et IOPAMIRON®, suite à une situation de tension d'approvisionnement

Madame, Monsieur,

Compte-tenu de la tension d'approvisionnement de nos spécialités IOMERON® et IOPAMIRON®, produits de contraste iodés en solution injectable, nous vous informons de la mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées, avec l'accord de l'ANSM.

Médicaments français	Médicaments importés	Pays d'origine	Code CIP	Lot importé
IOMERON 350 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	IOMERON 350 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	Grande-Bretagne	3400930282250	LP2810B
IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	Grande-Bretagne	3400930282267	MP2807C
IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 6)	Danemark Norvège	3400930295465	MP0811C
IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 6)	Danemark Norvège	3400930295465	MP1806A
IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 1)	IOMERON 400 mg/mL – flacon de 500 mL (boîte de 6)	Danemark Norvège	3400930295465	MP9818E

Médicaments français	Médicaments importés	Pays d'origine	Code CIP	Lot importé
IOPAMIRON 370 mg/mL – flacon de 100 mL (boîte de 1)	SOLUTRAST 370 mg/mL – flacon de 100 mL (boîte de 10)	Allemagne	3400930295649	4C75102
IOPAMIRON 370 mg/mL – flacon de 200 mL (boîte de 1)	SOLUTRAST 370 mg/mL – flacon de 200 mL (boîte de 10)	Allemagne	3400930295656	4C74962
IOPAMIRON 370 mg/mL – flacon de 200 mL (boîte de 1)	IOPAMIRO 370 mg/mL – flacon de 200 mL (boîte de 1)	International	3400932459728	ET4703B

Nous vous demandons de ne pas utiliser le code CIP porté sur la boîte, notamment aux fins de communication avec la CNAM, mais celui indiqué dans le tableau ci-dessus.

Ces spécialités importées sont fabriquées dans les mêmes sites européens de fabrication que les spécialités françaises, et sont identiques en termes de principe actif, présentation, et modalités d'administration.

Solutrast 370 et Iopamiron 370 sont des produits en tous points équivalents, disposant de données communes d'efficacité et de sécurité cliniques, avec quelques différences dans le libellé du RCP approuvé nationalement par les autorités de santé. Les RCP traduits en français de Solutrast 370 et Iopamiron 370 vous sont fournis pour information.

ATTENTION : les spécialités importées ne font pas l'objet d'un contre-étiquetage en français.

Chaque livraison est conditionnée à :

- l'accord préalable à la livraison du ou des médecins référents pour les centres de radiologie et des pharmaciens pour les PUI,

Bracco Imaging France

Siège social: 7, rue Léonard de Vinci - 91300 Massy - SAS au capital de 7.000.000 € - 499 045 136 RCS EVRY

Standard: 01 60 79 82 76 - Télécopie: 01 60 79 82 52 - www.braccoimaging.com

- la fourniture par mail, de ce présent courrier,
- la fourniture par mail, d'une copie du RCP de la spécialité commercialisée en France et du RCP de la spécialité importée traduit en français.

Nous vous précisons que Bracco Imaging France est responsable de l'exploitation des lots importés, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter au 01 60 79 82 76 ou par mail à vigilancebif@bracco.com

Par ailleurs, Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Pour plus d'information sur les médicaments, consulter ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Karine Vienne

Karine VIENNE

Pharmacien Responsable