



Saint Maur des Fossés le 10.07.2024

Information destinée aux Professionnels de Santé

Objet : Rupture de stock de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule et mise à disposition d'une nouvelle spécialité importée.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la rupture de stock de la spécialité **BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule** boîte de 5 ampoules (CIP 34009 301 111 6 1), afin de permettre une continuité dans la prise en charge des patients, le laboratoire DB Pharma met à disposition des pharmacies d'officine et hospitalières, la spécialité **Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable boîte de 10 ampoules**, commercialisée en Belgique. La remise à disposition normale de la spécialité **BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule** boîte de 5 ampoules est prévue fin septembre 2024.

Aucune autre spécialité à base thiamine n'est disponible à ce jour en France.

L'étui porte les mentions en français et néerlandais. La notice patient est rédigée en langue française. Les mentions légales spécifiques à la France (code CIP) ne figurent pas sur l'étiquetage.

Les principales différences entre **BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule** et **Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable boîte de 10 ampoules** sont indiquées dans le tableau comparatif au verso de ce courrier.

Chaque boîte importée de **Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable** boîte de 10 ampoules, sera livrée accompagnée d'une copie de la notice en vigueur de la **BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule** boîte de 5 ampoules, commercialisée en France et du présent courrier ainsi qu'un courrier à destination des patients.

Résumé

- Le laboratoire est en rupture de la spécialité **BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule** boîte de 5 ampoules (CIP 34009 301 111 6 1)
- Importation de la spécialité **Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable** boîte de 10 ampoules (CIP 34009 302 989 1 6)

Informations complémentaires

Vos commandes peuvent être adressées selon les modalités habituelles chez notre dépositaire ou votre grossiste-répartiteur habituel. Les modalités de commandes restent inchangées.

La spécialité **Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable** boîte de 10 ampoules étant sérialisée, nous vous demandons de **décommissionner** les boîtes selon vos process en vigueur.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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



Information médicale

En tant que laboratoire Exploitant, DB Pharma reste en charge du suivi de la distribution, de l'information médicale, de la pharmacovigilance, des réclamations qualité et reste à votre entière disposition.

Pour toutes questions par email, vous pouvez nous contacter par courriel à l'adresse suivante : db-pharma@db-pharma.com ou par téléphone au **01 48 83 25 14**.

TABLEAU COMPARATIF

	Spécialité en rupture	Spécialité de remplacement
	BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable
Forme galénique	solution injectable en ampoule	solution injectable
Voie d'administration	IM - IV	IM - IV
Dosage	100mg/2ml	50mg/ml ampoule de 2 ml soit 100mg/2ml
Conditionnement	Boite de 5 ampoules	Boite de 10 ampoules
Conditions de conservation	À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.	À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

François Deutsch
Pharmacien Responsable
DB PHARMA