



MSD France
S.A.S au capital de 151 375,26 €
12 cours Michelet
92800 Puteaux
Tél. : 01 80 46 40 00

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

A Puteaux, le 20/05/2025

Information à l'attention des infectio-pédiatres, des pharmaciens d'officines et des pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock en ville et à l'hôpital : Isentress 100 mg, granulés pour suspension buvable

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

Nous sommes actuellement confrontés à des difficultés d'approvisionnement de notre spécialité :

**Isentress 100 mg, granulés pour suspension buvable
Boite de 60 sachets
CIP : 34009 279 463 6 3**

La rupture est effective en ville et à l'hôpital. La date de remise à disposition normale du produit est indéterminée à ce jour.

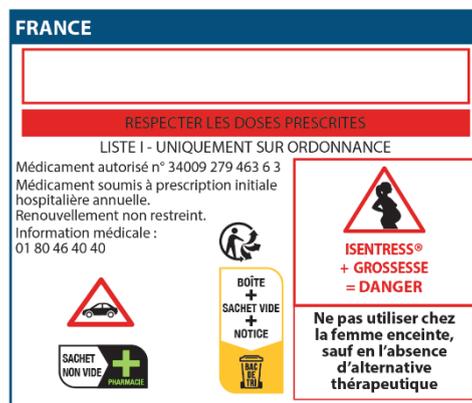
En accord avec l'ANSM, et afin d'assurer la continuité du traitement, des unités importées d'Isentress granulés initialement destinées au marché britannique seront mises en circulation au cours du mois de mai 2025.

ATTENTION :

- **La spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français. Néanmoins vous trouverez, pour chaque commande de la présentation britannique, la notice et le livret d'instructions en français pour pouvoir les remettre à vos patients.**
- **Pour information, suite au Brexit, les données de sérialisation incluses dans le Datamatrix ne sont plus activées sur la base européenne. De ce fait, un message d'erreur peut apparaître lors du scan du datamatrix à la délivrance du médicament. Cela n'empêche pas la délivrance du produit.**

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur la spécialité importée.

La spécialité importée « ISENTRESS 100 mg, granules for oral suspension » est identique à la spécialité française « ISENTRESS 100 mg, granulés pour suspension buvable » en termes de composition qualitative et quantitative, voie, posologie et modalités d'administration et conditions de conservation. Seules les mentions légales spécifiques à la France (représentées dans l'encart bleu ci-dessous) : code CIP (34009 279 463 6 3), conditions de prescription et de délivrance, pictogrammes grossesse, automobile et tri ne figurent pas sur l'étui des boîtes importées.



Le laboratoire MSD France prend en charge l'exploitation des unités importées, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité. 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>

Nous vous informons également que vous pouvez retrouver toute l'information sur la disponibilité de nos médicaments en ligne sur notre site <https://infomed.msdconnect.fr/>, rubrique Disponibilité de nos médicaments et vaccins. Notre service d'information Médicale se tient aussi à votre disposition pour toute demande d'information au 01 80 46 40 40.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, à l'assurance de nos meilleures salutations.

Yannick JEGOU
Pharmacien Responsable

Lamia BOUDIAF
Directeur Médical