

Saint-Denis, le 29-03-2016

Unité Autorisations Temporaires d'Utilisation

DAPSA
Service pharmacie
TSA 20003
45404 FLEURY LES AUBRAY CEDEX

fax : [REDACTED]

N°ATU : [REDACTED]

5 - 1944

**AUTORISATION
TEMPORAIRE D'UTILISATION**

(selon l'article L.5121-12 I-2° du C.S.P.)

En application des dispositions L.5121-12 I-2° et de l'article R.5121-73 du code de la santé publique, l'autorisation temporaire d'utilisation est accordée au médicament dénommé :

FAV-AFRIQUE, solution injectable

sous la responsabilité du : [REDACTED]

Service des Urgences
DAPSA
TSA 20003
45404 FLEURY LES AUBRAY CEDEX

pour la durée du traitement : 1 jour

en vue de la prescription de ce médicament à : [REDACTED]

Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier

Le prescripteur doit informer le patient sur le médicament par lequel il sera traité et sur la portée exacte de l'autorisation dont ce médicament fait l'objet.

importé par :

pour : DAPSA
Service pharmacie
TSA 20003
45404 FLEURY LES AUBRAY CEDEXLa chef produits vaccins, médicaments dérivés du sang
Direction des thérapies innovantes, des produits issus
du corps humain et des vaccins[REDACTED]
Isabelle SAINTE-MARIE

expédié par : SANOFI PASTEUR 2 av Pont Pasteur 69367 LYON FRANCE

Dossier suivi par : [REDACTED]
Tél. : (+33) [REDACTED]
Fax. : (+33) [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]
N/Réf. : Dossier d'ATU [REDACTED]

[REDACTED]
Service des Urgences
DAPSA
TSA 20003
45404 FLEURY LES AUBRAY CEDEX

Saint-Denis, le 29-03-2016

Madame, Monsieur,

Vous avez demandé une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de **FAV-AFRIQUE, solution injectable** pour votre patient [REDACTED]. Cette ATU est délivrée ce jour, pour une durée de **1 jour**, à titre exceptionnel, et adressée au pharmacien de votre établissement par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

S'agissant d'un médicament ne bénéficiant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché en France, il est indispensable que vous mettiez en oeuvre un suivi de votre patient et un recueil prospectif des informations portant notamment sur la tolérance de ce traitement. Ces informations seront à verser à mes services au terme du traitement et en cas de renouvellement de l'autorisation temporaire d'utilisation.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions du code de la santé publique (CSP), les effets indésirables dus aux médicaments faisant l'objet d'ATU dites nominatives doivent être immédiatement déclarés. Cette déclaration se fait auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV¹) dont vous dépendez géographiquement. Vous pouvez également notifier tout autre effet que vous jugerez pertinent de déclarer.

En outre, votre patient (ou son représentant légal) doit être informé sur le médicament par lequel il sera traité et sur la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

La chef produits vaccins, médicaments dérivés du sang
Direction des thérapies innovantes, des produits issus
du corps humain et des vaccins

[REDACTED]
Isabelle SAINTE-MARIE

¹ La liste des CRPV figure sur le site internet : www.ansm.sante.fr.

562993



DEMANDE D'ATU NOMINATIVE

Q11ADOC025 v6

Tous les champs sont obligatoires. Veillez à la lisibilité des informations.

Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée. En cas de doute : [redacted] (fax)

Pour garantir le traitement de votre demande dans les meilleurs délais, utilisez ce formulaire électronique disponible sur www.ansm.sante.fr

Onco/Hémato/Néphro	[redacted]	Cardio/Endocrino/Gynéco/Uro	[redacted]
Neuro/Psy/Analgie/Rhumato/Pneumo/ORL/Oph	[redacted]	Anti-Infectieux/Gastro-Hépat/Dermato/Mal.métab.rares	[redacted]
Médicaments Dérivés du Sang (MDS) et analogues recombinants/Immunosérum/vaccins		[redacted]	

► Patient

NOM (s) [redacted]

Date de [redacted]

Poids [redacted]

► Médicament demandé

NOM / DCI: FAU AFRIQUE 10ml. lot K [redacted]

Forme et dosage: Intraveineuse 5ml.

Posologie: 1/2 Ampule nuit 5ml.

Durée demandée: 1 dose.

Association thérapeutique prévue ? Oui Non

Si oui, laquelle: antibiothérapie par synergisme.

► Informations supplémentaires en cas de renouvellement

Date de début du traitement (JJ/MM/AAAA) [redacted]

Données relatives à l'efficacité du traitement instauré

► Indication/Pathologie/Domaine thérapeutique pour lesquels est demandée l'ATU

Enseignement gach M.

► Justification de la demande (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, ...) Joindre toutes pièces utiles.

- Complication histop: S.K.O. / S.C.A.D. / S.M. / f. h. act. alt.

- kénophtyie

- encie a' 6, 8g / 10L.

Des effets indésirables ont-ils été observés ?

Non Oui ► Précisez (nature, intensité, durée...)

[redacted]

Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? Oui Non www.ansm.sante.fr

Partie réservée au médecin prescripteur

NOM [redacted] Service [redacted]

Té [redacted]

Fax [redacted]

Email [redacted]

Date, signature et cachet [redacted]

Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus du nom du médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.

Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé

NOM [redacted] Date, signature et cachet [redacted]

Tél [redacted]

Fax [redacted]

Email [redacted]

Pharmacien en chef [redacted]

de l'Unité de Distribution des Forcés Pharmacologiques

Initiation

Renouvellement n° ATU précédente [redacted]

Conformément à l'article 34 et 36 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux libertés et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données incorrectes, incomplètes ou équivoques.



MINISTÈRE DE LA DÉFENSE



Télécopie

DIRECTION DES APPROVISIONNEMENTS
EN PRODUITS DE SANTÉ DES ARMÉES

DATE : 24 MARS 2016

N° 504677/DAPSA/DAM/AR

Nombre de pages : 2

EXPÉDITEUR :

Pharmacien en chef [REDACTED]

Division appui métier

Bureau affaires réglementaires et pharmacovigilance

Tél. : [REDACTED]

Fax : [REDACTED]

DESTINATAIRES :

ANSM/ATU/MDS, immunosérums, vaccins

Fax : [REDACTED]

Objet : Demande d'autorisation temporaire d'utilisation concernant le FAV-AFRIQUE®.

Pièces jointes : Formulaire de demande d'ATU nominative (1 page).

Madame, Monsieur

J'ai l'honneur de vous transmettre en pièce jointe une demande d'ATU concernant un patient [REDACTED] pris en charge par une équipe du service de santé des armées sur le territoire de la République de Djibouti et ayant nécessité l'instauration d'un traitement par FAV-AFRIQUE® le 23 mars 2016.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de mes considérations distinguées.

Di

Copie :

DAPSA/DRSO

27300