

Dossier N° : 18799450
Démarche : [ANSM] - Formulaire d'intention d'arrêt de commercialisation
d'une présentation d'une spécialité
Organisme : PGRef
Ce dossier est **en instruction**.

Historique

Déposé le : 20 septembre 24 17:37
En instruction le : 04 avril 25 13:01

Identité du demandeur

Email : regulatoryabbviefrance@abbvie.com
Civilité : [REDACTED]
Nom : [REDACTED]
Prénom : [REDACTED]

Formulaire

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Cadre réglementaire

Article L. 5124-6 du Code de la santé publique

1. Identification de l'Entreprise exploitant la spécialité

Raison sociale

AbbVie

Adresse

10 rue d'Arcueil, 94528 Rungis cedex

Prénom et nom de la personne chargée du dossier

[REDACTED]

Téléphone de la personne chargée du dossier

[REDACTED]

Email de la personne chargée du dossier

[REDACTED]@abbvie.com

2. Identification de la spécialité

Spécialité (Nom, dosage, forme pharmaceutique)

VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. POUR 100 g, pommade ophtalmique

CIS

68 973 004

Numéro de dossier

[REDACTED]

Présentation

10 g en tube (aluminium verni) avec canule (aluminium)

CIP

3 400 931 134 435

DCI

Concentrat de vitamine A synthétique – forme huileuse

ATC

S01XA

MITM

Oui

3. Causes de l'arrêt

Préciser les causes de l'arrêt

1-Stabilité limitée du principe actif dans le produit fini sans que la cause racine n'ai pu être identifiée à date : la durée de vie du produit a dû être diminuée de 36 à 12 mois à la suite de résultats de stabilité hors spécifications pour le dosage du principe actif à T18 et T36. Cela a fait l'objet de deux déclarations de défaut qualité (dossiers: 2021-DQ-1743 et 2023-DQ-0902). Cette modification a fait également l'objet d'une variation approuvée en date du 13 février 2024.

2-Impossibilité de se fournir en principe actif Vitamine A de qualité pharmaceutique : le fabricant de la substance active n'a pas l'intention de déposer un CEP malgré un engagement de sa part à le faire qui date du 01/07/2020. Aucun autre fournisseur n'a pu être identifié malgré nos recherches actives depuis octobre 2023.

4. Calendrier d'arrêt de commercialisation

Date d'arrêt de commercialisation (Jour/ Mois/ Année)

30/06/2025

Date de péremption du dernier lot (Jour/ Mois/ Année)

12 mois après la fabrication du dernier lot (durée de conservation du produit)

Période estimée d'indisponibilité des dernières unités en pharmacie

Janvier 2026

5. Indications ou situations pour lesquelles l'arrêt entraîne un risque de santé publique

Préciser les indications ou situations pour lesquelles l'arrêt entraîne un risque de santé publique

Parmi les indications de cette spécialité, seul le xérosis conjonctival et cornéen pourrait entraîner un risque de santé publique. En effet, dans le cadre d'un xérosis conjonctival ou cornéen non traité, une inflammation ainsi que des lésions de la cornée peuvent apparaître induisant un risque d'infection et d'opacification. Cependant, dans cette indication, Vitamine A Dulcis est utilisé en traitement symptomatique et le plus souvent pris en association avec d'autres spécialités pharmaceutiques. Par conséquent, dans cette indication, l'interruption de Vitamine A Dulcis seul ne met pas en jeu le pronostic vital du patient à court ou moyen terme. Par ailleurs, des alternatives thérapeutiques existent pour cette indication (voir la rubrique « Alternatives thérapeutiques » ci-dessous).

6. Indications hors AMM connues

Préciser les indications hors AMM connues

NA

7. Alternatives thérapeutiques

Alternatives thérapeutiques

1-Xérosis conjonctival et cornéen

1.1 Médicament ayant la même indication (source : répertoire des spécialités ANSM) :
VITAMINE A FAURE 150 000 U.I. POUR CENT, collyre en solution - Europhta

2.2 Dispositif médical ayant la même composition et la même forme galénique :
VITA NUIT pommade ophtalmique stérile - Laboratoires URSAPHARM SAS

2-Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne :

2.1 Médicaments ayant la même indication :

CYSTINE B6 BAILLEUL cp pellic - Bailleul France

VITAMINE B12 CHAUVIN 0,2 mg/0,4 ml collyre sol en récipient unidose - Chauvin Bausch & Lomb

VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,2 mg/0,4 ml collyre sol en récipient unidose - Horus Pharma

VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE collyre sol - Horus Pharma

VITAMINE B12 THEA 0,05 % (0,2 mg/0,4 ml) collyre sol en récipient unidose - Théa Pharma

VITAMINE A FAURE 150 000 UI % collyre sol - Europhta

2.2 Dispositif médical ayant la même composition et la même forme galénique :
VITA NUIT pommade ophtalmique stérile - Laboratoires URSAPHARM SAS

8. Chiffres de ventes

Ville : volume de ventes

██████████

Ville : parts de marché en %

1

Hôpital : volume de ventes

██████████

Hôpital : parts de marché en %

1

9. Signature du Pharmacien responsable

Prénom et nom du Pharmacien responsable

Sophie Meltzheim

Fait à

Rungis

Le

20 septembre 2024

Annotations privées

Commentaire

Attente modif de date : OK;

OK [REDACTED] le 04/12/24;

Message du Labo en date du 4 octobre 24 transmis à [REDACTED] le 07/10/24;

Avis [REDACTED];

Parts de marché < 30%;

MITM : oui

Messagerie

Email automatique, 20 septembre 24 17:37

[Votre dossier n°18799450 a bien été déposé ([ANSM] - Formulaire d'intention d'arrêt de commercia...)] Bonjour, Votre dossier n° 18799450 a bien été déposé. Si besoin est, vous pouvez encore y apporter des modifications. PGRef

Email automatique, 23 septembre 24 11:01

[Votre dossier n°18799450 va être examiné ([ANSM] - Formulaire d'intention d'arrêt de commerciali...)] Bonjour, Votre dossier n° 18799450 a été pris en charge. PGRef

[REDACTED]@abbvie.com, 04 octobre 24 15:40

Bonjour,

Nous souhaiterions porter à votre connaissance une information importante concernant le fabricant du principe actif de notre spécialité "VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. POUR 100 g, pommade ophtalmique" qui n'est plus en mesure de fabriquer actuellement. Cela fait suite à une explosion au sein de son site de fabrication au mois de juillet 2024.

De ce fait, le délai de 1 an avant l'arrêt de commercialisation que nous avons annoncé lors de la notification initiale est compromis.

Conformément à l'Article L5124-6 du CSP*, nous vous soumettons cette information et sollicitons un rendez-vous téléphonique afin d'échanger sur cette situation.

*En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence.

Cordialement,

[REDACTED]
Responsable de Gamme Affaires Réglementaires / Pharmacien Responsable Intérimaire

Fixe [REDACTED]

Portable [REDACTED]

[REDACTED]@abbvie.com

[REDACTED], 07 octobre 24 08:25

Bonjour,

Votre message a été transmis à la Direction médicale concernée.

Cordialement.

██████████@abbvie.com, 08 octobre 24 16:05

Bonjour Madame,

Je vous remercie de votre message.

Pensez-vous pouvoir nous proposer un créneau cette semaine afin de pouvoir échanger à propos du sujet que nous vous avons remonté vendredi dernier? Merci d'avance.

Cordialement

██████████

Responsable de Gamme Affaires Réglementaires / Pharmacien Responsable Intérimaire

Fixe ██████████

Portable ██████████

██████████@abbvie.com

██████████, 08 octobre 24 16:16

Bonjour,

Il faut vous adresser directement à la Direction médicale concernée à l'adresse suivante dmm1@ansm.sante.fr

Cordialement.

██████████@abbvie.com, 05 décembre 24 16:01

Bonjour,

Nous avons pu avoir au téléphone hier ██████████ de la Direction médicale concernée et elle nous a confirmé que le dossier est considéré comme accepté.

Auriez-vous la possibilité de changer le statut du dossier par conséquent afin de le clôturer?

En vous remerciant d'avance.

Cordialement

██████████

██████████, 06 décembre 24 08:44

Bonjour,

Le statut "accepté" apparaîtra à la date d'arrêt mentionnée sur le formulaire, la date d'arrêt sera alors intégrée dans nos bases.

Cordialement.

██████████@abbvie.com, 03 avril 25 17:59

Bonjour Madame,

Pourriez-vous s'il vous plait ouvrir de nouveau ce dossier afin que je puisse mettre à jour la date d'arrêt effective (juin 2025) telle que mentionnée dans nos échanges de novembre 2024 ?

Je vous remercie par avance.

Cordialement,

██████████

Pharmacien Affaires Réglementaires

[REDACTED], 04 avril 25 08:23

Le dossier est réouvert, pourriez-vous aussi renseigner la date de péremption en jj/MM/AA?

Cordialement.

[REDACTED]@abbvie.com, 04 avril 25 10:21

Bonjour Madame,

Merci, la date a été modifiée.

Cordialement,

[REDACTED]
Pharmacien Affaires Réglementaires
[REDACTED]

Email automatique, 04 avril 25 13:01

[Votre dossier n° 18799450 va être examiné ([ANSM] - Formulaire d'intention d'arrêt de commerciali...)] Bonjour, Votre dossier n° 18799450 a été pris en charge. PGRef