



Notre Mission - Votre Santé

Issy-Les-Moulineaux, le 31 mars 2026

Information destinée aux Médecins prescripteurs, Pharmaciens d'officine et Pharmaciens des Etablissements de Santé

**Rupture de stock de la spécialité– NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé
(Boite de 10 comprimés)**

**Mise à disposition d'unités de la spécialité NORFLOXACINA EG®400 mg, compresse rivestite con film,
initialement destinées au marché italien (Boite de 14 comprimés)**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Le laboratoire EG LABO souhaite vous informer sur la situation de **la spécialité** :

**NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé
(CIP 3400936125483 –Boîte de 10 comprimés).**

Par une communication en date du 30 mars 2026, vous avez été informés de la rupture de stock de cette spécialité et la mise en place d'un contingentement qualitatif, suite à l'arrêt de commercialisation sur le marché français des autres spécialités à base de norfloxacine sous forme de comprimé dosé à 400 mg, et au report de l'ensemble des ventes sur le stock EG LABO conduisant à une rupture de stock temporaire.

Dans ce contexte, afin de conforter l'approvisionnement sur le marché français en norfloxacine et de **lever le contingentement**, EG LABO, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités importées de la spécialité commercialisée par le Laboratoire EG sur le marché Italien, sous la dénomination :

**NORFLOXACINA EG 400 mg, compresse rivestite con film
(norfloxacine)
Boite de 14 comprimés**

Cette spécialité importée a la même formule qualitative et quantitative et est fabriquée, contrôlée et libérée par les mêmes sites industriels que la spécialité française.

DANS CE CONTEXTE, LES MODALITES DE DISTRIBUTION DES UNITES SONT LES SUIVANTES :

*Respecter les recommandations en vigueur sur le bon usage des antibactériens, les quinolones requérant notamment une vigilance particulière[§], en utilisant les unités de norfloxacine dans la prévention de l'infection spontanée du liquide d'ascite chez les patients atteints de cirrhose.

Pour les autres indications où la norfloxacine serait utilisée, il convient de se reporter vers d'autres traitements qui font l'objet de recommandations.

Si besoin, il peut être fait recours à l'avis d'un référent en antibiothérapie.

* Suivre les modalités de commande via les flux habituels (grossistes), sous la référence :

NORFLOXACINA EG 400 mg compresses rivestite con film

(CIP : 34009 303 378 5 1 - boîte de 14 comprimés)

*Une copie de la notice en français de la spécialité NORFLOXACINE EG, un exemplaire de cette lettre et un exemplaire d'un courrier destiné au patient sont fournis à chaque livraison.

Le traitement, le courrier à destination des patients et une copie de la notice de la spécialité française NORFLOXACINE EG sont à remettre au patient lors de la dispensation dans le sachet préparé spécialement à cet effet.

Une vigilance est requise sur le nombre d'unités à commander et à dispenser dans la mesure où chaque boîte d'unités italiennes contient 14 comprimés, alors que la spécialité destinée au marché français est en boîte de 10 comprimés.

Cependant nous attirons votre attention sur des différences entre ces deux spécialités :

Dénomination	NORFLOXACINE EG 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINA EG® 400 mg compresses rivestite con film
Modèle de l'étui		

Nombre de comprimés par boîte	10 comprimés	14 comprimés
Langue	Français	Italien
QR code sur la vigilance requise sur la survenue d'effets indésirables parfois graves et invalidants	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>ATTENTION Ce médicament peut entraîner des effets indésirables parfois graves et invalidants qui nécessitent de contacter rapidement un médecin ou un pharmacien. Pour en savoir plus consultez la notice et flashez ce QR code</p>  </div>	Absent
Pictogramme grossesse	Présent	<p>Absent</p> <p>Pour rappel, la spécialité française NORFLOXACINE EG possède le pictogramme "NORFLOXACINE EG + GROSSESSE = INTERDIT – Ne pas utiliser chez la femme enceinte ». Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la norfloxacine pendant la grossesse. Bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sont encore insuffisantes.</p> <p>Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition in utero n'est rapporté.</p> <p>L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire.</p>



Notre Mission - Votre Santé

Pictogramme conduite de véhicules	Présent	Absent
		La spécialité NORFLOXACINE EG possède le pictogramme suivant sur la conduite de véhicules : « Soyez très prudent – Ne pas conduire sans l’avis d’un personnel de santé », en raison de la survenue de possibles manifestations neurologiques. Comme lors de tout traitement susceptible d’entraîner des manifestations neurologiques, il convient d’avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

§Pour plus d’informations, voir :

-Mise au point sur le bon usage des fluoroquinolones – Actualisation 2025 de la SPILF et du GPIIP
Médecine et Maladies Infectieuses Formation 4 (2025) 229-257
<https://doi.org/10.1016/j.mmifmc.2025.04.368>

-Avis Commission de Transparence / Haute Autorité de Santé : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=norfloxacine+medicament&opSearch=
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2842329/fr/generiques-de-noroxine-norfloxacine

-Dossier thématique « Fluoroquinolones » accessible sur le site internet de l’ANSM : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=norfloxacine+medicament&opSearch=

Nous vous précisons que EG Labo France assure la responsabilité du lot importé de cette spécialité notamment en ce qui concerne l’information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

Nous vous remercions de relayer l’information sur cette importation auprès des professionnels de santé concernés avec lesquels vous collaborez.

Information médicale

Pour toute question relative à cette situation, notre service d’Information Médicale reste à votre disposition au : 01 46 94 86 86

Mail : pharmacovigilance@eglabo.com



Notre Mission - Votre Santé

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 signalement.social-sante.gouv.fr/.

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



Nous sommes conscients des difficultés que cette situation engendre et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous mettons tout en œuvre pour garantir, dans les meilleurs délais, la remise à disposition de NORFLOXACINE EG 400 mg.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, nos sincères salutations.

Valérie GOLDFAIN
Pharmacien Responsable