

Objet : Mise à disposition d'unités standard export de DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre de la tension d'approvisionnement en DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion

Madame, Monsieur,

En raison de problématiques industrielles, nous vous informons de tensions en approvisionnement de notre spécialité :

DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg -20 mL, solution à diluer pour perfusion.
(Dobutamine)
Boite de 10 flacons de 20 mL
CIP **34009 563 347 7 3**

Dans ce contexte et afin d'anticiper toute rupture, les laboratoires PANPHARMA, en accord avec l'ANSM, mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire auprès des établissements de santé des unités de la spécialité ci-dessous initialement destinée au marché Export :

DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg-20 mL, solution à diluer pour perfusion.
(Dobutamine)
Boite de 10 flacons de 20 mL

Cette spécialité contient **la même substance active, Dobutamine**. La spécialité mise à disposition possède une **composition quantitative et qualitative identique** à la spécialité habituellement commercialisée en France et ne diffère de la spécialité française que par les articles de conditionnement. La spécialité destinée à l'export est conditionnée en français/anglais (voir le tableau comparatif ci-dessous).

Il convient d'utiliser cette spécialité initialement destinée au marché export selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 mL, solution à diluer pour perfusion. Un exemplaire de la notice est joint à cette lettre.

Une mention de restriction de stockage à une température ne dépassant pas 25 °C est présente sur cette présentation initialement destinée à l'export. Cette restriction est à respecter.

Pour toute information sur cette spécialité, nous vous remercions de vous référer à la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité et un descriptif comparatif des articles de conditionnement.

Nous vous demandons IMPERATIVEMENT de les mettre à disposition des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients.

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
R.C. Rennes B 328 297 841
Code APE 2120Z
TVA FR 58 328 297 841

**Head Office & legal
manufacturing site**



Z.I. du Clairay
35133 Luitré-France
☎+33 2 99 97 92 12

Manufacturing site

10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon – France
☎+33 2 97 75 84 00

**Development,
and regulatory affairs**

406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cédex
France
☎+33 1 47 61 86 40

	Conditionnement du médicament français	Conditionnement du médicament mis à disposition et initialement destiné à l'export
<p>Présentation Boite de 10 Flacons en verre incolore de 20 mL</p>		

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
R.C. Rennes B 328 297 841
Code APE 2120Z
TVA FR 58 328 297 841

**Head Office & legal
manufacturing site**



Z.I. du Clairay
35133 Luitré-France
☎+33 2 99 97 92 12

Manufacturing site

10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon - France
☎+33 2 97 75 84 00

**Development,
and regulatory affairs**

406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cédex
France
☎+33 1 47 61 86 40

	Conditionnement du médicament français	Conditionnement du médicament mis à disposition et initialement destiné à l'export
	 <p> DOBUTAMINE 12,5 mg/mL PANPHARMA 250 mg - 20 mL IV Solution à diluer pour perfusion Voie intraveineuse </p> <p> Chaque flacon contient 250 mg de dobutamine (sous forme de chlorhydrate de dobutamine). Excipients : métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables. Excipient à effet notoire : métabisulfite de sodium. Après dilution, la solution est à utiliser immédiatement. </p> <p> CE MÉDICAMENT + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique </p> <p> Titulaire / Exploitant : PANPHARMA Z.I. du Clairay 35133 Luitré - France </p>	 <p> DOBUTAMINE 12.5 mg/mL PANPHARMA 250 mg - 20 mL </p> <p> Chaque flacon de 20 mL contient 250 mg de dobutamine (sous forme de chlorhydrate de dobutamine). Excipients : Métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables. Excipient à effet notoire : métabisulfite de sodium. Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Après dilution, la solution est à utiliser immédiatement. </p> <p> THIS MEDICINE + PREGNANCY = DANGER Do not use in pregnant women, except in the absence of therapeutic alternative </p> <p> Each vial of 20 mL contains 250 mg of dobutamine (as dobutamine hydrochloride). Excipients: sodium metabisulphite, hydrochloric acid, water for injection. Excipient with known effect: sodium metabisulphite. Store at a temperature below 25°C. After dilution, the solution must be used immediately. </p> <p> PANPHARMA <small>Z.I. du Clairay, 35133 Luitré - France Tel. 33 2 99 97 92 12 - Fax. 33 2 99 97 91 27 Manufacturer: PANPHARMA GmbH Blumenstrasse 4, 22946 Trolau, Germany.</small> </p>

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
 R.C. Rennes B 328 297 841
 Code APE 2120Z
 TVA FR 58 328 297 841

Head Office & legal manufacturing site

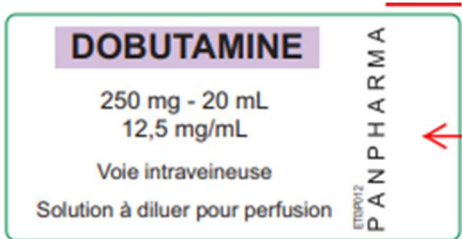
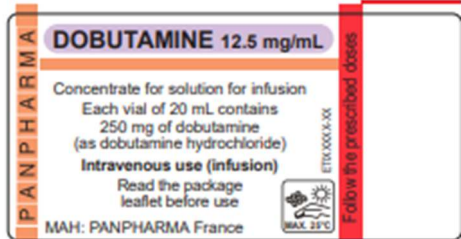
Z.I. du Clairay
 35133 Luitré-France
 ☎+33 2 99 97 92 12

Manufacturing site

10 rue du Chênot
 Parc d'activité du Chênot
 56380 Beignon - France
 ☎+33 2 97 75 84 00

Development, and regulatory affairs

406 Bureaux de la Colline
 92213 Saint-Cloud Cédex
 France
 ☎+33 1 47 61 86 40

	Conditionnement du médicament français	Conditionnement du médicament mis à disposition et initialement destiné à l'export
Etiquette		

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
 R.C. Rennes B 328 297 841
 Code APE 2120Z
 TVA FR 58 328 297 841

**Head Office & legal
 manufacturing site**

Z.I. du Clairay
 35133 Luitré-France
 ☎+33 299 97 92 12

Manufacturing site

10 rue du Chênot
 Parc d'activité du Chênot
 56380 Beignon - France
 ☎+33 297 75 84 00

**Development,
 and regulatory affairs**

406 Bureaux de la Colline
 92213 Saint-Cloud Cédex
 France
 ☎+33 1 47 61 86 40

Panpharma prend en charge la responsabilité de l'exploitation des unités en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

Information médicale

Pour toute question d'information médicale, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale Panpharma au 02 99 97 92 12 ou par e-mail : pharmacovigilance@panpharma.fr

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-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Question commerciale / commande

Pour toute demande commerciale ou concernant une commande, nous vous invitons à contacter le service client Panpharma au 02 99 97 98 74 ou par e-mail : hospitalL@panpharma.fr

Nous vous remercions de relayer l'ensemble de cette information auprès des professionnels de santé concernés de votre établissement, dont le personnel infirmier, avec lesquels vous collaborez.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations respectueuses.

Magali BRAY
Pharmacien
Responsable

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
R.C. Rennes B 328 297 841
Code APE 2120Z
TVA FR 58 328 297 841

Head Office & legal manufacturing site

Z.I. du Clairay
35133 Luitré-France
☎+33 2 99 97 92 12

Manufacturing site

10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon – France
☎+33 2 97 75 84 00

Development, and regulatory affairs

406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cédex
France
☎+33 1 47 61 86 40