

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, Mars 2026

Lettre pour le pharmacien dispensateur

Tension d'approvisionnement de la spécialité RIFATER®, comprimé enrobé Importation de la spécialité RIFATER commercialisée par Sanofi en Italie

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Dans le contexte actuel de tensions d'approvisionnement en **RIFATER®, comprimé enrobé**, Sanofi Winthrop Industrie met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, la spécialité **RIFATER 50 mg / 120 mg / 300 mg, compresse rivestite** commercialisée en Italie. Les deux spécialités pourront coexister sur le marché de ville et à l'hôpital pendant une période plus ou moins longue.

La composition de cette spécialité est identique d'un point de vue quantitatif (50 mg d'isoniazide, 120 mg de rifampicine, 300 mg de pyrazinamide) et qualitatif à la spécialité commercialisée en France. Seul le nombre de comprimés dans l'étui change : 60 comprimés pour la spécialité commercialisée en France versus 40 comprimés pour la spécialité commercialisée en Italie.

Les éléments de conditionnement, y compris la notice de la spécialité importée sont rédigés en italien. Le pictogramme grossesse n'est pas présent sur la spécialité importée. Les conditions de prescription et délivrance à appliquer pour RIFATER 50 mg / 120 mg / 300 mg, compresse rivestite sont celles de la liste I.

Éléments à remettre au patient par le pharmacien :

- le document comprenant la lettre d'information destinée au patient et la notice de RIFATER®, comprimé enrobé en français,
- la boîte de RIFATER (les informations sur la boîte sont en italien).

En l'absence du pictogramme grossesse sur les boîtes du médicament commercialisé en Italie, vous devez informer le patient que ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

Le datamatrix figurant sur les boîtes de RIFATER importé **NE doit PAS être scanné** afin de ne pas générer d'alerte car cette sérialisation correspond à d'autres marchés.

Il est nécessaire d'utiliser le code CIP 34009 303 365 6 4 pour pouvoir tracer la dispensation au patient, dont voici le code-barres correspondant à scanner :





Les informations concernant le numéro de lot et la date de péremption sont mentionnées sur les boîtes après les caractères italiens suivants :

Lotto n. = Numéro de lot
Scad. = Date de péremption

Le Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité RIFATER®, comprimé enrobé est disponible sur la base de données publiques de médicament au lien suivant :

[Base de Données Publique des Médicaments](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/) (https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/).

Aussi, pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 
- Depuis les DROM-COM : 

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact sur le site internet de l'information médicale www.sanofimedicalinformation.com
Sanofi Winthrop Industrie prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



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

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué