



Information destinée aux professionnels de santé

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées des Pays-Bas dans un contexte de tension d'approvisionnement de :

TUBERCULINE PPD RT23 AJV 2 T.U. / 0,1 mL, solution injectable

CIP 34009 303 225 1 2

Lyon, le 04 aout 2026

Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère,

Dans le cadre de la tension d'approvisionnement de la spécialité TUBERCULINE PPD RT23, solution injectable, signalée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), IMAXIO, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités importées des Pays-Bas de la spécialité :

Tuberculine PPD RT23 AJV, oplossing voor injectie 2 TE/0,1 ml

Cette spécialité importée, fabriquée sur le même site de production que celui qui produit les unités françaises, est strictement identique à la spécialité TUBERCULINE PPD RT23 habituellement commercialisée en France : même composition quantitative et qualitative en substance active et en excipients, même forme pharmaceutique, même présentation unitaire en flacon, mêmes modalités d'utilisation et conditions de conservation. A noter que « 2 TE/0,1 ml » signifie en néerlandais « 2 tuberculine eenheid 0,1 ml » soit en français « 2 TU/0,1 ml » qui signifie « 2 tuberculine unité / 0,1 ml ».

Cependant, nous attirons votre attention sur les différences suivantes entre ces deux spécialités :

- le conditionnement (boîte, flacon, notice) des unités importées est celui destiné au marché néerlandais et ne comporte pas de mentions en français ;
- le code CIP ne figure pas sur l'étiquetage. Il convient d'utiliser le code CIP habituel, qui est le suivant : **34009 303 225 1 2** ;
- les unités importées comportent une sérialisation et un datamatrix, mais ceux-ci sont propres à l'AMM néerlandaise : merci de ne pas les utiliser et de vous référer uniquement au code CIP habituel rappelé ci-dessus.

Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées du présent courrier d'information, à votre attention.

Vous pouvez également accéder à tout instant à l'information de disponibilité publiée par l'ANSM à l'adresse suivante : ansm.sante.fr.

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations également avec vos équipes et les professionnels de santé concernés de votre établissement.

Nous vous précisons qu'IMAXIO prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.



Pour rappel, les indications thérapeutiques de la spécialité TUBERCULINE PPD RT23, solution injectable, sont :

Tuberculine PPD RT23 AJV est utilisée pour le test cutané à la tuberculine, appelé test de Mantoux, afin de déterminer si un individu a été infecté par *Mycobacterium tuberculosis*. Certains pays recommandent également d'effectuer le test cutané tuberculinique de Mantoux conjointement avec la vaccination BCG, afin de s'assurer que seuls les individus tuberculino-négatifs sont vaccinés, ou comme contrôle post-vaccinal. Tuberculine PPD RT23 AJV est indiquée pour toutes les tranches d'âge. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

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 tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au 04 37 65 55 00 ou sur contact@imaxio.com.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Valérie Huertas-Foulon

Pharmacien Responsable