

Schering S.A.

AFSSAPS
Direction de l'Évaluation du Médicament
[REDACTED]
143-145 bd Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Laboratoire Pharmaceutique

V/Réf. V/Lettre N/Réf. IC/GC Tél. : 03 20 20 80 80 16/09/02 Date

Objet : Mirena – [REDACTED]

Madame,

Nous avons récemment remarqués que le Résumé des Caractéristiques du Produit de MIRENA ne contenait pas de mentions relatives au risque de perforation utérine au chapitre « 4.8 Effets Indésirables » mais uniquement au chapitre « 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi ». Cette absence d'harmonisation nous expose à des problèmes médico-légaux d'autant plus que cette mention figure dans la rubrique « Effets Indésirables » des autres dispositifs intra-utérins.

Le rapport final d'évaluation du CRPV de Strasbourg du 10/10/2000 avait d'ailleurs émis un avis favorable à cet ajout. Il n'a jamais été intégré dans les différents rectificatifs de l'AMM Mirena.

S'agissant vraisemblablement d'un oubli, nous aimerions pouvoir obtenir rapidement une mise à jour de nos mentions légales.

Vous trouverez en pièces jointes à ce courrier un projet de modification du RCP de notre spécialité ainsi que de la notice, une copie de l'AMM ainsi que du rapport d'évaluation du CRPV de Strasbourg.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

[REDACTED]
[REDACTED]
Gauthier CARON
Pharmacien Affaires réglementaires

Schering S.A.

Z.I. de Roubaix-Est - Rue de Toufflers
59390 LYS-LEZ-LANNOY
Téléfax 03 20 20 89 89
Télex 130 923 SCHER
e-mail : schering-sa@schering.fr

ADRESSE POSTALE
B.P. 69
59452 LYS-LEZ-LANNOY CEDEX

Filiale de Schering AG - Allemagne