

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Objet : Importation en France de la spécialité Clomid 50 mg, comprimé, initialement destinée au Royaume-Uni

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité Clomid® 50 mg, comprimé, les Laboratoires FIDIA souhaitent vous informer de la mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, d'unités de la même spécialité initialement destinées au Royaume-Uni.

Les spécialités anglaise et française sont identiques en termes de composition quantitative et qualitative et ont la même forme pharmaceutique. Les boîtes importées ne diffèrent des boîtes habituellement commercialisées en France que par leur conditionnement secondaire (étui, notice et blister en anglais).

Les éléments suivants sont à remettre systématiquement au patient par le pharmacien et seront inclus dans le sachet contenant la boîte importée :

- Notice en français de Clomid 50 mg, comprimé ;
- Lettre d'information à l'attention des patients.

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'il n'y a pas d'indication pour ce médicament pendant la grossesse. Toutefois, en cas d'exposition fortuite, il est important de rappeler à la patiente de consulter son médecin.

Nous attirons votre attention sur le fait que les boîtes importées ne seront pas sérialisées. Pour le remboursement, le code CIP de la présentation française 3400932623389 sera utilisé. Le prix identique à celui de la présentation française de Clomid 50 mg, comprimé.

Nous vous informons que les Laboratoires FIDIA mettent tout en œuvre pour permettre un retour à la normale des approvisionnements.

Les activités d'information médicale, de pharmacovigilance et le suivi qualité en lien avec les lots de Clomid® 50 mg, comprimé, distribués sur le marché français, seront assurées par les Laboratoires Fidia.

Pour toute déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, nos services se tiennent à votre disposition par e-mail à info@fidiapharma.fr ou par téléphone au [01 53 24 53 88](tel:0153245388).



Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site internet www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

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

Monique Almudever
Pharmacien Responsable

Signé par :

71B3660FADEF45A...