



Rueil-Malmaison, Octobre 2026

Laboratoire GlaxoSmithKline  
23, rue François Jacob  
CS 80122  
92568 Rueil-Malmaison cedex  
France

T +33 1 39 17 80 00  
F +33 1 47 49 55 15

**Lettre à l'attention des professionnels de santé**

Mise à disposition de la spécialité **VOLIBRIS 5 mg, comprimé pelliculé**, conditionnement espagnol boîte de 30 comprimés,

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de tensions d'approvisionnement sur la spécialité VOLIBRIS 5 mg, comprimé pelliculé, le Laboratoire GlaxoSmithKline, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, sur le canal de distribution hospitalier, des boîtes d'une spécialité identique initialement destinées au marché espagnol.

**« VOLIBRIS 5 mg comprimidos recubiertos con película »,  
conditionnement en espagnol  
Boîte de 30 comprimés**

**Lot : CTGGF      Exp : 08/2028**

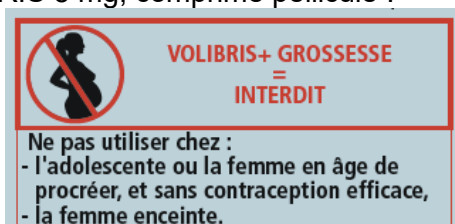
**Code CIP : 3400938657814 / Code UCD : 3400893160411**

Cette spécialité importée présente la même composition et les mêmes indications que la spécialité Volibris 5 mg commercialisée sur le marché français, et **ne diffère que par son conditionnement en langue espagnole**.

Cette boîte étiquetée en espagnol, est à délivrer au patient dans le sachet plastique contre-étiqueté en français et contenant une notice en français et le courrier destiné au patient.

**Lors de la dispensation, le code CIP (datamatrix) présent sur l'étiquette du sachet pourra être scanné ou saisi manuellement afin de garantir la prise en charge de la spécialité.** En revanche le Datamatrix sur le conditionnement espagnol ne doit pas être scanné.

Pour rappel, les pictogrammes suivants sont présents sur le conditionnement secondaire VOLIBRIS 5 mg, comprimé pelliculé :



Pour plus d'informations sur la spécialité **VOLIBRIS 5 mg comprimés**, consultez [www.ansm-sante.fr](http://www.ansm-sante.fr) ou [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr) .

Dans le cadre du bon usage du médicament et des mesures additionnelles de réduction des risques concernant l'ambrisentan, nous vous rappelons que le prescripteur doit remettre, au patient, la carte de signal patient qui est également téléchargeable sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/09/18/20250918-marr-ambrisentan-carte-patient-2025.pdf>

Nous vous précisons que le Laboratoire GSK est en charge des aspects liés à l'information médicale, à la pharmacovigilance et au traitement des réclamations éventuelles concernant ces boîtes.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses suspecté(e)s après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté et erreurs médicamenteuses suspectées via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Notre Département d'Information et d'Accueil Médical (e-mail : [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com), tél : 01 39 17 84 44 – fax : 01 39 17 84 45) ainsi que notre Service Clients (Tél : 02 32 28 57 00) restent à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, nos salutations les meilleures.

**Ouïded MSALLEM**  
Pharmacien Responsable

**Dr Mouna CHAMPAIN**  
Directeur Médical