



Paris, le 27 janvier 2014

**Objet : Rupture de stock - Arrêt de commercialisation
EXTENCILLINE 0,6 MUI ; 1,2 MUI ; 2,4 MUI poudre et solvant pour suspension injectable**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Confrontés à des problèmes industriels majeurs liés à certaines étapes de la fabrication (avec notre sous-traitant) d'EXTENCILLINE, nous vous avons informés en septembre 2013 des conséquences de ces difficultés.

Dans ce contexte, Sanofi a mis en place un contingentement afin de répondre au mieux aux demandes et minimiser les difficultés occasionnées pour les patients en attendant que des solutions alternatives en cours d'étude avec l'ANSM soient mises en place.

Malgré nos efforts, Sanofi n'est plus en mesure de poursuivre la commercialisation d'EXTENCILLINE.

L'arrêt de la distribution est attendu courant février 2014 pour la spécialité EXTENCILLINE 2,4 MUI. Les spécialités EXTENCILLINE 0,6 MUI et 1,2 MUI ne sont déjà plus disponibles.

En concertation avec l'ANSM, la spécialité SIGMACILLINA 1 200 000 UI/2,5 ml suspension injectable pour voie intramusculaire a été identifiée comme solution alternative. Aussi, à compter de la deuxième quinzaine de février 2014, le laboratoire Sigma-Tau mettra à disposition des pharmacies hospitalières par l'intermédiaire de son dépositaire CSP, une spécialité à base de benzathine benzylpénicilline, présentée sous forme de seringue pré-remplie, initialement destinée au marché italien et pour laquelle Sigma-Tau IFR S.p.A est l'exploitant et Biopharma le titulaire de l'AMM en Italie. Les pharmacies hospitalières pourront rétrocéder cette spécialité importée. Ainsi, les patients concernés devront se rendre dans une pharmacie hospitalière pour se procurer ce médicament.

Les modalités de conservation et d'utilisation de ce médicament diffèrent de la spécialité EXTENCILLINE, il conviendra donc de consulter les documents qui accompagneront chaque livraison du médicament.


L'ensemble des informations relatives aux modalités de commandes et d'utilisation de ce produit seront mises en ligne sur le site de l'ANSM dans la rubrique rupture de stock :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments>.

Pour toute question relative à la spécialité Extencilline, le département d'Information Médicale et Scientifique de Sanofi est à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro vert 0800 39 40 00.

Pour toute question relative à la spécialité Sigmacillina, le laboratoire Sigma-Tau est à votre disposition pour toute information complémentaire au 01 45 21 02 69 et son dépositaire CSP au 04 73 39 63 00 ; fax : 04 73 69 89 43 ; mail : relationclient@csp-epl.com.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, à l'expression de notre considération distinguée.


Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable

Sanofi-aventis France

Siège social : 1-13, boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, France Tél. : +33 (0)1.57.63.33.33 - Fax : +33 (0)1.57.63.33.30 - www.sanofi.fr
S.A. au capital de 62 537 664 € - R.C.S. Paris 403 335 904 - Code APE 2120 Z - N° intracommunautaire : FR 42403335904 - Siret : 40333590400054
Adresse postale : 9, boulevard Romain Rolland, 75159 Paris Cedex 14, France