

Châtillon, le 07 novembre 2019

Objet : ruptures de stock NORLEVO 1,5 mg et tension d'approvisionnement ELLAONE 30 mg

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Faisant suite à des difficultés transitoires de conditionnement dans toute l'Europe par notre fabricant, HRA PHARMA FRANCE a le regret de vous informer :

- d'une **rupture de stock** pour **NORLEVO 1,5 mg, comprimé - lévonorgestrel (CIP 34009 364 137 2 6)**
Date prévisionnelle de rupture : semaine du 18 novembre 2019
Date prévisionnelle de remise à disposition : semaine du 23 décembre 2019
Durant cette période, vous avez la possibilité de recourir à d'autres spécialités à base de lévonorgestrel 1,5 mg.
- d'une **tension d'approvisionnement** pour **ELLAONE 30 mg, comprimé – ulipristal acétate (CIP 34009 394 503 7 7)**
Tension d'approvisionnement effective depuis le 30 octobre 2019
Date prévisionnelle de remise à disposition normale : semaine du 2 décembre 2019 avec une nouvelle forme pharmaceutique : **ELLAONE 30 mg, comprimé pelliculé – ulipristal acétate (CIP 34009 301 240 8 6)**

Afin d'assurer la continuité de l'accès à ELLAONE dans ce contexte et en accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition des professionnels de santé des unités d'ELLAONE initialement non destinées au marché français.

Ces unités sont strictement conformes au dossier d'AMM enregistré en France et ne diffèrent que par les éléments de conditionnement. Les étuis sont bilingues français-anglais mais ne comportent pas de code CIP. Pour cette raison, vous trouverez ci-dessous les codes data-matrix correspondants aux unités mises à disposition pendant cette période. Une copie de ce courrier sera systématiquement jointe à chaque commande.

Lot EC206A - EXP : Octobre 2021	Lot EC206G - EXP : Octobre 2021	Lot EC208K - EXP : Février 2022
		

Pour rappel :

- ELLAONE est indiqué en contraception d'urgence dans les 120 heures (5 jours) suivant un rapport sexuel non ou mal protégé.
- NORLEVO est indiqué en contraception d'urgence dans les 72 heures (3 jours) suivant un rapport sexuel non ou mal protégé.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.ansm.fr) en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Vous pouvez également nous contacter au numéro de téléphone suivant : 01.53.24.81.00 ou nous écrire à l'adresse mail info-produit@hra-pharma.com.

HRA PHARMA FRANCE met tout en œuvre pour un retour à la normale au plus vite des approvisionnements.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.



Marianne TROTET - Pharmacien responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>.