

Mesdames, Messieurs,

Elancourt,
le 31 Mars 2010

Objet : Problème disponibilité OXINATE d'INDIUM [¹¹¹In]

Mesdames, Messieurs,

Dans le contexte des problèmes de disponibilité en ampoules de Tampon TRIS associées à la référence OXINATE d'INDIUM [¹¹¹In] depuis le 1^{er} avril 2009, nous souhaitons vous tenir informé de l'évolution des conditions particulières de remise à disposition de ce produit.

En date du 18 décembre 2009, nous annonçons un retour probable à une situation normale pour Mars 2010, sachez que celui-ci est, désormais, envisagé pour fin Mai 2010.

En accord avec l'AFSSAPS, nous continuons donc de proposer à chacun des utilisateurs d'OXINATE d'INDIUM [¹¹¹In], la réalisation *in situ* d'une solution extemporanée de Tampon TRIS sous le statut de préparation magistrale stérile (conformément aux chap 6. des Bonnes Pratiques de Préparations).

La réalisation de cette préparation magistrale stérile peut être définie comme suit :

Pour 200 ml de tampon TRIS solution :

- Peser 4.8 g de TRIS
- Diluer dans 100 ml d'EPPI
- Ajouter 6 ml d'ac.chlorhydrique 4N, mélanger
- Ajouter 80 mL d'EPPI, mélanger
- Mesurer le pH et ajuster si nécessaire avec HCL 4N ou NaOH 4N jusqu'à obtention d'un pH= 8 + /- 0.1
- Ajuster le volume total à 200 mL
- Réaliser une filtration stérilisante et dispenser dans conditionnement approprié pour une utilisation extemporanée

... / ...

Les spécifications de la solution ainsi obtenues sont

- solution limpide et incolore
- stérile
- pH à 7.9 -8.1
- TRIS composition volumique = 23.0-25.4 mg/mL

La matière première TRIS sous forme de poudre satisfaisant aux caractéristiques de matière première à usage pharmaceutique, disponible auprès des laboratoires Merck code article 1.08386.1000, serait fournie par Covidien Imaging France.

Afin d'honorer vos demandes d'OXINATE d'INDIUM [¹¹¹In] à venir et conformément aux dispositions définies ci-dessus, nous vous saurions gré de nous confirmer lors de vos prochaines commandes d'OXINATE D'INDIUM [¹¹¹In] que votre établissement est en mesure de réaliser une telle préparation magistrale stérile conformément aux Bonnes Pratiques de Préparations.

Soyez assurés, Mesdames, Messieurs, que nous sommes conscients que nous sollicitons, encore une fois, votre coopération et patience par ce nouveau délai et nous vous en remercions par avance.

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, à l'expression de nos salutations distinguées.

Cécile CROIZET JACQUINOT
Pharmacien Responsable

COVIDIEN IMAGING
FRANCE SARL

2, RUE DENIS DIDEROT
CS 60075
78852 ELANCOURT CEDEX

S.A.R.L. AU CAPITAL DE 4 969 032 EUROS
R.C.S. VERSAILLES 337 528 004
CODE APE 4646Z

01-30-79-69-00 [T]
01-30-79-69-01 [F]

SIRET 337 528 004 00092
N° TVA : FR 54 337 528 004