

Lyon, le 20 Mai 2009

**Objet** : Rupture de stock en Bleu de méthylène Aguetant 1% solution injectable – Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité: **BLEU DE METHYLENE MARTINDALE PHARMA 1%, solution injectable**

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Dans nos courriers des 9 et 20 janvier 2009, nous vous avons informés des difficultés d'approvisionnement pour le produit :

**Bleu de méthylène Aguetant 1% solution injectable**

*Chlorure de méthylthionine*

Ampoule de 1 ml

Les difficultés se prolongeant, nous mettons à la disposition des établissements de santé dans le cadre d'une autorisation d'importation, à titre exceptionnel et transitoire et en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la spécialité pharmaceutique suivante importée du Royaume Uni :

**Bleu de méthylène Martindale Pharma 1%, solution injectable**

*Chlorure de méthylthionine*

Ampoule de **10 ml**

Cette spécialité commercialisée au Royaume-Uni présente le même dosage (1% soit 10mg/ml) que notre médicament Bleu de méthylène Aguetant 1% solution injectable.

Néanmoins, nous attirons votre attention sur le fait que cette spécialité :

- est présentée en **ampoule de 10 ml au lieu de 1 ml et qu'elle contient ainsi 100 mg de substance active au lieu de 10 mg :**
- **doit être utilisée après filtration préalable (filtre stérile de 0.45 µm) tel que prévu par l'AMM délivrée au Royaume-Uni pour ce médicament.**

Pour maintenir le même niveau d'information médicale auprès des prescripteurs, la traduction en français du Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité précitée sera jointe à chaque étui de 10 ampoules distribué. Nous vous remercions de transmettre dans vos services un exemplaire de ce RCP traduit avec chacune des boîtes distribuées et d'insister sur la nécessité de conserver les ampoules de Bleu de méthylène Martindale Pharma dans le conditionnement extérieur d'origine. De plus, nous vous remercions de vous assurer que des filtres stériles de 0,45µm sont disponibles en quantités suffisantes dans les services concernés de votre établissement.

Nous ne sommes pas en mesure, à l'heure actuelle, de nous engager sur une date de remise à disposition normale de notre médicament français. Aussi, nous vous remercions de bien vouloir réserver ce traitement aux seuls patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique satisfaisante.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information aux personnels soignants des services concernés par la transmission de la présente lettre jointe avec chaque boîte de médicament importé.

Nous vous précisons que le Laboratoire Aguetant prend en charge la responsabilité de l'exploitation des lots de Bleu de méthylène Martindale Pharma importés dans le cadre de l'autorisation d'importation en ce qui concerne l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Notre service d'information scientifique (08.20.48.48.69) reste à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire.

Du fait de la présentation différente, nous ne pourrions traiter les reliquats des commandes. Aussi, nous vous remercions de bien vouloir renouveler toutes vos commandes auprès de notre service clients (fax commandes : 04.78.61.51.31 ou 04.78.61.51.04).

Conscients des difficultés que vous rencontrez, notre travail d'investigation continue pour remettre à disposition du Bleu de méthylène Aguetant et nous vous tiendrons rapidement informés de son évolution.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, et Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine Gorron  
Directeur Commercial

Eric Debuyser  
Pharmacien Responsable Intérimaire