

A l'attention des Pharmaciens

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 2/05/2023

2023-05-22 CD

COURRIER D'INFORMATION :

EXTENSION DE LA DUREE DE CONSERVATION

ANTIVIRAL SYSTEMIQUE - RONAPREVE® 120MG/ML

Code SpF 1M00215_RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML

Code SpF 1M00216_RONAPREVE 120MG/ML 2FL 2,5ML

Mesdames, Messieurs,

Pour votre information, l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) après évaluation de nouvelles données de stabilité transmises par le laboratoire Roche a approuvé en janvier 2023 une prolongation de la durée de conservation des flacons de RONAPREVE® stockés et distribués par Santé publique France dans le cadre de la crise COVID-19.

La nouvelle durée de conservation des flacons conservés entre **+2°C et +8°C** à l'abri de la lumière a été étendue de **6 mois** à partir de la date de fabrication.

Les deux spécialités concernées sont :

RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML UCD 3400890011150 CIP 3400958903083

RONAPREVE 120MG/ML 2FL 2,5ML UCD 3400890011167 CIP 3400958903090

Cette extension ne concerne que les lots figurant en annexe.

A ce jour, la durée de conservation, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), des flacons fermés est de 24 mois. Il s'agit ici de la durée de conservation actuellement approuvée dans le cadre de l'Accès Précoce post AMM (AP2) et de l'AMM européenne.

Il est rappelé que RONAPREVE® ne doit pas être utilisé dans le contexte épidémique actuel compte tenu de la perte d'activité sur les variants circulants.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Des informations détaillées sur ce médicament sont également disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Christine DEBEURET - Pharmacien Responsable Santé publique France



Christine Debeuret
Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 1000453827

Vous trouverez ci-dessous la liste des lots concernés à jour livrés par Santé publique France bénéficiant d'une prolongation de péremption.

Les numéros de lots suivants sont à la seule intention des pharmaciens impliqués dans le stockage et la distribution des médicaments du stock Etat. Ils ne peuvent être diffusés.

Désignation de la spécialité	N° de lot	Date de péremption initiale (étiquette flacon)	Nouvelle date de péremption 30 mois
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML	7546B02	28/02/2023	31/08/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML	7546B03	28/02/2023	31/08/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML	7563B03	28/02/2023	31/08/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML	7563B04	28/02/2023	31/08/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 11,1ML	7573B01	30/04/2023	31/10/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 2,5ML	7542B03	31/01/2023	31/07/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 2,5ML	7542B04	31/01/2023	31/07/2023
RONAPREVE 120MG/ML 2FL 2,5ML	7542B05	31/01/2023	31/07/2023