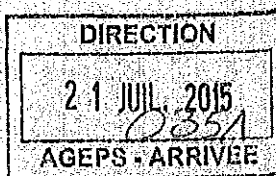


ansmAgence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction des Médicaments génériques, homéopathiques à base de plantes
et des préparationsÉquipe produits Médicaments homéopathiques, à base de plantes et
préparations

Dossier suivi par Caroline VILAIN

Tél. : +33 (0)1 55 87 41 43

Fax : +33 (0)1 55 87 36 74

E-mail : caroline.vilain@ansm.sante.fr

OTES : 2015 07 20 00065

Saint Denis, le 20 JUL. 2015

Le Directeur général

A

M. le Directeur de l'AGEPS

7 rue du Fer à Moulin - BP 09

75221 PARIS Cedex 05

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AVIS DE RECEPTION

N° 1A 103 400 9918 3

Objet : préparation stérile de gluconate-glucoheptonate de calcium à 10 pour cent utilisée pour la nutrition parentérale / coopération avec le Service de Santé des Armées sur un conditionnement en matière plastique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la rupture de stock de la préparation hospitalière Ageps « Gluconate-glucoheptonate de calcium » (flacon de verre de 500 mL) utilisée pour réaliser des préparations de nutrition parentérale, il a été mis en évidence que ce type de solution conditionnée en flaconnage de verre est une source d'apport en aluminium qui expose à des risques d'accumulation dans des organes cibles comme l'os, le foie et le système nerveux central pouvant induire une toxicité, en particulier chez les sujets fragilisés, notamment les prématurés.

C'est pourquoi l'ANSM recommande désormais de n'utiliser que des conditionnements en matière plastique, tant pour les spécialités pharmaceutiques que pour les préparations hospitalières destinées à la nutrition parentérale.

En lien avec les conférences téléphoniques sur cette problématique pilotées par l'ANSM, conférences auxquelles ont participé vos services, notamment les 28 avril, 30 avril et 6 mai dernier (compte-rendus joints), je prends acte de votre souhait d'apporter vos compétences au Service de Santé des Armées pour la mise au point d'une solution stérile de 250 mL de gluconate-glucoheptonate de calcium à 10 pour cent conditionnée en poches de matière plastique. Ce conditionnement devra permettre de limiter des teneurs élevées en aluminium. En conséquence, il m'apparaît important que ce développement puisse être effectif dans un délai de 6 mois afin d'offrir rapidement une alternative sécurisée aux pharmacies à usage intérieur qui réalisent des préparations de nutrition parentérale, notamment lorsqu'elles utilisent des automates de production.

Mes services restent à votre disposition pour échanger sur ce courrier.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

François HEBERT

Directeur général adjoint

Copie : M. Martin Hirsch, directeur général de l'AP-HP

PJ : Compte-rendus des réunions téléphoniques des 28 avril-30 avril-6 mai 2015