L'**ANSM** a **suspendu**, au mois de décembre 2011, les **autorisations** d'activités de deux **établissements pharmaceutiques** de la **société Alkopharm** qui fabriquaient et/ou exploitaient une trentaine de médicaments. Dans le même temps, elle a mis en place les mesures nécessaires afin d'assurer la continuité des soins pour les médicaments indispensables.

Dans un courrier adressé ces derniers jours aux pharmaciens des établissements de soins, par le laboratoire Primius Lab Ltd, auquel a été transférée l'exploitation de 30 spécialités auparavant exploitées par les laboratoires Alkopharm/Genopharm, une **reprise** de la **distribution** à très court terme de **certains** de ces **produits** est annoncée. L'ANSM a demandé à ce nouvel exploitant d'assurer la conformité de ces produits et de garantir un approvisionnement sur la durée dans l'intérêt des patients.

La distribution des médicaments fabriqués et/ou exploités par Alkopharm, a été suspendue par l'ANSM, à la suite de la constatation, en inspection, de dysfonctionnements et d'écarts importants à la réglementation. La reprise d'activité nécessite une remise en conformité complète des pratiques de l'entreprise.
La remise à disposition en France de 30 médicaments, dont l'exploitation a été transférée en août 2012 par Alkopharm à Primius Lab Ltd, société basée à Londres, a été annoncée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) par ce nouvel exploitant. Dans un premier temps, ces produits correspondront aux stocks détenus par Alkopharm au moment de l'entrée en vigueur de la suspension administrative.

L'ANSM souligne que tous les produits distribués par Primius Lab Ltd doivent être identifiés comme tels et comporter, notamment, les coordonnées de ce laboratoire sur leur conditionnement.

L'ANSM est par ailleurs vigilante quant à la date effective de reprise de la distribution et aux capacités réelles d'approvisionnement du marché français sur la durée pour ces différents produits. Il apparait, en effet, que plusieurs produits dont l'éventuelle disponibilité est annoncée par les Laboratoires Primius Lab Ltd étaient déjà en rupture de stock bien avant la suspension administrative des activités pharmaceutiques d'Alkopharm et ne pourront pas être distribués dans l'immédiat : il s'agit notamment de CARYOLYSINE, THIOTEPA et SEMAP.

Pour les produits demeurant en rupture d'approvisionnement ou pour lesquels l'ANSM n'aura pas obtenu de garanties suffisantes quant à la pérennité de leur approvisionnement, l'importation de thérapeutiques alternatives, en lien avec différents autres laboratoires, sera maintenue dans les mêmes conditions que précédemment.

Dans ce contexte et afin de tenir informés les professionnels de santé et les patients, le tableau des médicaments concernés et leurs alternatives disponibles, mis en ligne depuis le mois de mai sur le site de l'ANSM, sera régulièrement actualisé et restera accessible jusqu'au retour à un approvisionnement normal pour l'ensemble des produits.

Lire aussi

* Bilan des solutions alternatives pour les médicaments auparavant exploités par Alkopharm/Genopharm (30/08/2012) - Point d'information
* Mise à disposition d'alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM [ALKOPHARM] - Point d'information actualisé le 31/05/2012
* Risque de rupture d'approvisionnement de longue durée en SEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol). Information de l'Afssaps aux psychiatres et pharmaciens hospitaliers du 29/02/2012
* Suspension des établissements pharmaceutiques LABORATOIRES GENOPHARM (Saint-Thibault-des-Vignes) et ALKOPHARM (Blois) et devenir des médicaments concernés - Point d'information - Actualisé le 11/01/2012