Les spécialités **DI-HYDAN 100 mg**, comprimé sécable (phénytoïne), indisponible sur le marché français depuis mars 2012, et **ALKONATREM 150 mg** gélule, (chlorhydrate de déméclocycline) **indisponible** depuis le 20 avril 2012, devraient **à nouveau** être **distribués** dans les pharmacies.

L'ANSM a demandé au laboratoire Primius Lab Ltd* de remettre au plus vite la spécialité DI-HYDAN sur le marché. La reprise des approvisionnements devrait être effective à partir du 18 février 2013, selon les informations données par Primius Lab Ltd, qui annonce également la remise à disposition de la spécialité ALKONATREM à partir du 15 février 2013.

La suspension administrative en décembre 2011 des activités pharmaceutiques des laboratoires Alkopharm/Génopharm, qui fabriquaient/exploitaient une trentaine de médicaments, avait entraîné l'arrêt de la distribution des produits concernés. Afin d'assurer la continuité des soins des patients par les médicaments jugés indispensables, dont DI-HYDAN et ALKONATREM, l'ANSM avait alors identifié et autorisé la mise à disposition de médicaments alternatifs par le biais d'autorisations d'importation, d'ATU....

La société Primius Lab Ltd, qui a repris le 7 août 2012 l'exploitation d'une trentaine de ces médicaments, s'est engagée auprès de l'ANSM à remettre à disposition les stocks dont elle dispose de la spécialité DI-HYDAN à partir du 18 février 2013. L'ANSM s'est assurée de la reprise de la production de la spécialité sur le site de Blois d'Alkopharm, dont elle a levée la suspension d'activité fin 2012, afin de permettre la continuité de la distribution sur le long terme.

L'alternative thérapeutique, DIPHANTOINE 100 mg, comprimés quadrisécables, (phénytoïne sodique), du laboratoire Kela Pharma, importée à titre exceptionnel et transitoire de Belgique depuis mars 2012, restera disponible dans les pharmacies hospitalières jusqu'à la mise à

disposition de DI-HYDAN en quantités suffisantes pour couvrir l'ensemble des besoins en phénytoïne en France.

Pour ALKONATREM, l'alternative thérapeutique DEMECLOCYCLINE HYDROCHLORIDE est importée et mise à disposition en France depuis le 4 juillet 2012 par le laboratoire CSP (en partenariat avec le laboratoire Keocyt). Primius Lab LTD a indiqué à l'ANSM que la reprise des approvisionnements en ALKONATREM devrait débuter à compter du 15 février prochain. La dispensation des unités de DEMECLOCYCLINE HYDROCHLORIDE se poursuivra jusqu'à la complète reprise de la distribution à hauteur des besoins du marché français de la spécialité ALKONATREM.

Le calendrier de remise sur le marché des autres spécialités concernées sera diffusé dès que disponible. Dans cette attente, le **tableau des alternatives** faisant état des solutions mises en place pour chaque produit jugé indispensable ou sensible, reste disponible sur le site de l'ANSM.

* Primius Lab Ltd 48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite – WC I X 9BS, London, United Kingdom. Tél: + 44 (0) 207 278 2086 - E-mail : info@PrimiusLab.com

Lire aussi

- Mise à disposition d'alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM [ALKOPHARM] - Point d'information actualisé le 31/05/2012