



BIOGARAN

Colombes, le 28 Novembre 2022

Information Produit :

Valproate de sodium BIOGARAN® L.P. 500mg , comprimé pelliculé sécable à libération prolongée: - Arrêt de commercialisation

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre attention notre décision d'arrêter la commercialisation de notre spécialité Valproate de sodium Biogaran.

Afin de simplifier votre gestion et vous accompagner dans l'information de vos patients concernés, veuillez trouver ci-dessous le calendrier prévisionnel de mise en œuvre :

Spécialité	Date prévisionnelle de rupture
VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P. 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée boîte de 30	Avril 2023

Dans le cadre de ce prochain arrêt de commercialisation, nous souhaitons attirer votre attention sur:

- le fait de ne pas initier de nouveau traitement à base de Valproate de sodium avec la spécialité BIOGARAN
- la conduite à tenir vis-à-vis des patients stabilisés avec notre spécialité et qui devront être orientés vers d'autres spécialités à base de valproate de sodium.

Le Valproate de Sodium appartient aux médicaments à marge thérapeutique étroite (MTE) comme précisé par l'arrêté du 12 Novembre 2019*. Ainsi, lors d'un renouvellement de traitement, nous vous invitons dès à présent à prévenir vos patients qu'à l'occasion de leur prochaine consultation avec leur spécialiste, il leur faudra discuter de la continuité de leur traitement et anticiper un changement de spécialité à base de valproate de sodium pour maintenir le bon équilibre de leur pathologie.

Nous restons à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Biogaran
Information médicale et Pharmacovigilance
Tél : 0800 970 109

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré immédiatement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

En vous remerciant pour votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agrèer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Nathalie MARTIN
Pharmacien Responsable
BIOGARAN

* Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, modifié par arrêté du 30 janvier 2020, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique.

BIOGARAN

15 boulevard Charles de Gaulle. 92707 COLOMBES cedex. Tél. : 01.55.72.41.00. Fax : 01.55.72.42.00
Société par Actions Simplifiée au capital de 4.000.000 €. RCS Nanterre B 405 113 598