



Paris, le 16 septembre 2025

AGENCE GENERALE DES EQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE

7 rue du Fer à Moulin - B.P.09 75221 Paris Cedex 05 Standard: 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier 92023 Nanterre Cedex Standard: 01 46 69 13 13 Envoi par courrier électronique uniquement

Objet: COLI-GENTA AP-HP 27 mg - 50 mg, gélule enfant Rupture sans délai à partir de fin novembre 2025

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous avons le regret de vous informer de la rupture de stock de notre préparation hospitalière à compter de la péremption du lot en cours de distribution (30 novembre 2025):

> COLI-GENTA AP-HP 27 mg - 50 mg, gélule enfant Code AGEPS: 7141169; Code SAP: 10321920

Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH : 70995036

Cette rupture fait suite à des difficultés liées au transfert du site de fabrication. Elle interviendra à la date d'expiration du lot 24X003 actuellement en cours de distribution, 30/11/2025. Les données de stabilité ne nous permettent pas d'envisager une prolongation de péremption.

Pour rappel, l'utilisation thérapeutique déclarée à l'ANSM de cette préparation hospitalière est la décontamination microbienne du tube digestif chez l'enfant.

Durant cette période de rupture de stock, nous vous orientons vers la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières de colistine et gentamicine sous forme de gélules, réalisées à partir de matière première à usage pharmaceutique.

A défaut, nous vous invitons à vous rapprocher des cliniciens concernés au sein de votre établissement, pour revoir les protocoles de décontamination microbienne du tube digestif.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de la remise à disposition de cette préparation.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous : **2**: 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

DMU FP-HP **ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE** DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD

Pharmacien Responsable & Directeur du DMU EPHP Pharmacien des Hôpitaux claude.bernard@aphp.fr 01 46 69 92 38

Lydie PERRON

Cheffe du Département Qualité Pharmacien Responsable Intérimaire **Pharmacien Hospitalier Contractuel** lydie.perron@php.fr 0146 69 12 52

Raul DIAZ SALMERON

Pharmacien Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales Pharmacien Responsable Intérimaire Pharmacien des Hôpitaux raul.diazsalmeron@aphp.fr 01 46 69 92 35

Fabienne DEBIN

Cadre paramédical de DMU fabienne.debin@aphp.fr 01 46 69 15 08P/13 14N

Dominique Patricia CYRILLE

Assistante du Directeur du DMU dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr 01 46 69 15 10

Claudine DE ALMEIDA

Assistante du Pharmacien Responsable claudine.dealmeida@aphp.fr 0146 69 12 88

Réf: CIB-CL-MPB 25-042

Claude BERNARD Pharmacien Responsable

