

IMPORTANT
LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Paris, le 05 aout 2026

Information destinée aux médecins gynécologues, généralistes, sage-femmes, pharmaciens d'officine et hospitaliers

MISOONE® 400 microgrammes, comprimé sécable

Boîte de 1 comprimé - CIP : 34009 274 266 8 1

Lot concerné : M073

Objet : Vérification de la présence du comprimé avant toute délivrance

Docteur, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, Nordic Pharma souhaite vous informer que plusieurs boîtes de **MISOONE® 400 microgrammes, comprimé sécable, boîte de 1, appartenant au lot M073**, ont été identifiées avec un blister ne contenant pas de comprimé.

Les investigations confirment que l'étendue du défaut est extrêmement limitée. Toutefois par mesure de précaution et afin de sécuriser la prise en charge des femmes tout en maintenant la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, nous vous demandons d'appliquer la conduite à tenir ci-dessous pour chaque boîte du lot M073 encore présente dans votre stock.

CONDUITE À TENIR AVANT TOUTE DÉLIVRANCE A UN PROFESSIONNEL DE SANTE OU REMISE A UNE PATIENTE

- Ouvrir l'étui et vérifier la présence effective du comprimé dans le blister, sans ouvrir ni détériorer le blister.
- Si le comprimé est présent et le blister intact, la boîte peut être délivrée normalement ou remise à une patiente dans le cadre d'une téléconsultation.
- **Si le blister est vide ou présente une anomalie, ne pas délivrer/remettre la boîte. La conserver avec son étui, l'isoler et contacter sans délai Nordic Pharma afin d'organiser son remplacement et son analyse.**
- Lors du signalement, transmettre si possible le numéro de lot, le numéro de série/DataMatrix et des photographies de l'étui et du blister.
- En cas de doute, pour les patientes déjà engagées dans le parcours d'IVG, nous vous invitons, dans la mesure du possible, à les recontacter afin de confirmer la bonne réalisation de l'interruption de grossesse.

À ce stade, cette mesure concerne uniquement la présentation boîte de 1 (CIP 34009 274 266 8 1) du lot M073. **Il n'est pas demandé de retourner les boîtes dans lesquelles la présence du comprimé a été vérifiée. De plus la qualité du produit n'est pas remise en cause et les boîtes contenant des comprimés peuvent être utilisées sans limitation.**

Afin d'éviter tout retard de prise en charge, le remplacement de toute boîte présentant un blister vide ou suspect par une boîte conforme devra être organisé dans les meilleurs délais.

Signalement et demande de remplacement

Pour signaler une boîte concernée ou obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter Nordic Pharma :

Tél. : 01 70 37 28 00 - E-mail : info@nordicpharma.com

Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou toute erreur médicamenteuse auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Muriel TAPIE

Pharmacien Responsable Intérimaire

Muriel TAPIE

Signer ID: EFVPAXJ7NM...

NORDIC PHARMA

251, Boulevard Pereire, F-75017 Paris, France

Tel : +33 (0)1 70 37 28 00

Siège social : 216, Boulevard Saint Germain, 75007 Paris

SAS au capital de 200 000 Euros - RCS Paris B 419 929 088 - TVA : FR 67 4199 29 088

info@nordicpharma.com - www.nordicpharma.fr