



Laboratoire GlaxoSmithKline  
23, rue François Jacob  
CS80122  
92568 Rueil-Malmaison cedex  
France  
Tél. : +33 1 39 17 80 00  
Fax : +33 1 39 17 17 58  
www.gsk.fr

Rueil-Malmaison, le 02 Décembre 2021

**Objet : ATU nominative/Autorisation d'Accès Compassionnel SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés (salbutamol) - Rupture de stock temporaire**

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Depuis décembre 2013, suite à l'abrogation de l'AMM des spécialités SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg comprimés, l'ANSM délivre des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives selon l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (dans sa rédaction antérieure à la loi n°2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale) pour les 2 spécialités (*salbutamol*) suivantes :

**Salbumol®/Ventolin® 2mg, comprimés (Code UCD 9127096)**

**Ventolin® 2mg/5ml, sirop, flacon de 150 ml (Code UCD 9422984)**

dans des situations autres que celle de l'AMM à savoir les pathologies suivantes :

- syndrome myasthénique congénital ne répondant pas ou insuffisamment aux anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci ;
- amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III).

Ces spécialités n'étant plus disponibles en France, nous fournissons des présentations commercialisées en Belgique et en Suisse respectivement.

Nous sommes actuellement en situation de **rupture de stock de Salbumol/Ventolin® 2 mg comprimés**.

Cette rupture de stock, qui concerne uniquement les formes orales solides, fait suite à la détection d'un taux anormal d'impuretés sur certains lots. A ce jour, les investigations se poursuivent et **nous ne sommes pas en mesure à ce jour de donner une date de remise à disposition du produit**.

Afin de permettre d'assurer la continuité de traitement des patients, nous vous informons que **la forme sirop Ventolin® 2 mg/5 ml** est disponible, à titre de dépannage.

Pour les patients disposant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation/Autorisation d'accès compassionnel de **Salbumol/Ventolin® 2 mg comprimés** en cours de validité, il a été convenu avec l'ANSM qu'il n'est pas nécessaire, et ce pour garantir la continuité de traitement des patients, de demander une nouvelle Autorisation d'accès compassionnel pour la forme sirop auprès de l'ANSM. En revanche, afin de faciliter le traitement de ces commandes spécifiques, nous vous demandons de nous adresser un Bon de Commande à l'adresse [atu.salbutamol@gsk.com](mailto:atu.salbutamol@gsk.com) avec les quantités de flacons de sirop attendues et de préciser sur



l'Autorisation Temporaire d'Utilisation /Autorisation d'accès compassionnel octroyée par l'ANSM, qu'il s'agit d'une demande de remplacement dans le contexte de la rupture de stock de **Ventolin® 2 mg comprimés**.

Pour votre information, le **flacon de Ventolin® sirop est dosé à 2mg/5ml** et contient 150 ml de solution. La posologie est d'une prise de 5 ml (2 mg) 3 fois par jour (chaque cuillère mesure de 5 ml correspondant à 1 comprimé de 2 mg).

La notice de la forme sirop Ventolin® 2 mg/5 ml (disponible dans le PUT consultable sur le site Internet de l'ANSM, <https://ansm.sante.fr/tableau-atun/salbutamol-2-mg-comprime>) doit être remise au patient (ou à ses représentants légaux) lors de la visite de dispensation en lui précisant la posologie à suivre.

Afin de faciliter le suivi de cette dispensation spécifique, nous vous recommandons d'en informer le prescripteur.

Notre service d'information médicale (DIAM - Tel : 01 39 17 84 44) est à votre disposition pour toute question. Et pour toute information sur les conditions commerciales du flacon Ventolin® 2 mg/5 ml, vous pouvez prendre contact avec la Direction des marchés GSK, par email [MLR.Service-Marche-GSK@gsk.com](mailto:MLR.Service-Marche-GSK@gsk.com) ou par téléphone au 01 39 17 80 00.

Restant à votre disposition pour toute précision, nous vous prions de bien vouloir accepter, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations les meilleures.

**Dr Sophie Muller**  
Directeur Médical

Electronically  
signed by:  
Sophie Muller  
Reason: I am  
approving the  
content of this  
document and  
authorize its  
issuance.  
Date: Dec 2,  
2021 16:47  
GMT+1

*Sophie Muller*

**Pascale Gerbeau**  
Pharmacien Responsable/  
Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Electronically  
signed by: P.  
Gerbeau-  
Anglade  
Reason:  
Pharmacien  
Responsable  
Date: Dec 2,  
2021 16:13  
GMT+1

*P. Gerbeau-Anglade*

**Franck Fauchoux**  
Pharmacien/Directeur  
Grands Comptes

Electronically  
signed by:  
Franck Fauchoux  
Reason: I am  
signing for the  
reasons as  
stated in the  
document.  
Date: Dec 2,  
2021 19:20  
GMT+1

*Franck Fauchoux*