

Objet: CONTRAMAL 50 mg, gélule
Changement de la couleur des gélules (jaune/jaune)

Date
07/04/2016

Madame, Monsieur,
Chère consœur, cher confrère,

Nos références
AR/2016-010/LCM

Nous vous informons que notre spécialité pharmaceutique :

CONTRAMAL 50 mg, gélule (chlorhydrate de tramadol)
CIP 34009 348 081 6 6 (boîte de 30 gélules)
CIP 34009 561 112 2 0 (boîte de 100 gélules – modèle hospitalier)

Contacteur
Hakima ALAOUI

Téléphone
+33 01 41 49 45 80

Téléfax
+33 01 41 49 45 70

E-Mail
Hakima.Alaoui@grunenthal.com

a récemment fait l'objet d'un changement de couleur de la gélule.

Ce changement consiste en la suppression du colorant permettant d'obtenir la couleur verte (l'indigotine) et de l'encre d'impression du logo, et ne modifie pas la qualité du produit. Il a été mis en œuvre en production depuis le mois de janvier 2016, et a été dûment déclaré et approuvé par l'ANSM.

Ainsi, les gélules initialement de couleur jaune/verte (avec un logo Grünenthal sur la tête et le corps) deviennent maintenant intégralement jaune, sans logo.



Ancienne gélule jaune/verte
avec logo



Nouvelle gélule jaune/jaune
sans logo

Veillez noter que les deux types de gélules vont coexister sur le marché durant une période maximale de 5 ans (correspondant à la durée de péremption des gélules de CONTRAMAL 50 mg).

Par ailleurs, un seul dosage de CONTRAMAL sous forme de gélules est disponible sur le marché en France. Ce dosage est imprimé sur l'aluminium du blister. Ce changement ne devrait donc pas entraîner de risque de confusion avec d'autres formes pharmaceutiques de CONTRAMAL. Nous vous recommandons toutefois, notamment en service hospitalier, de bien conserver la gélule dans son blister, ceci ayant pour intérêt supplémentaire de maintenir la bonne stabilité du produit.

Nous vous souhaitons bonne réception de ces informations, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère, en notre sincère considération.


Catherine BOUDES
Pharmacien Responsable


Hakima ALAOUI
Médecin information médicale

PJ : Résumé des Caractéristiques du Produit

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions des articles 32 et suivants de la loi « Informatique et libertés » du 6 août 2004, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification, de vos coordonnées auprès du Pharmacien Responsable de notre Laboratoire.