

Sanofi-aventis confirme la Qualité et la Disponibilité de Plavix[®], Iscover[®] et Clopidogrel Winthrop[®]

Paris, France - Le 26 mars 2010 - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), inventeur et fabricant de Plavix[®] et Iscover[®] (hydrogènesulfate de clopidogrel), confirme que tous ses produits à base de clopidogrel, incluant Plavix[®] et Iscover[®], sont en totale conformité avec les exigences de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), et ne sont pas concernés par la procédure de rappel recommandée hier par l'EMA, laquelle vise certaines autres préparations de clopidogrel (bésilate de clopidogrel) distribuées en Europe. Iscover[®] est commercialisé par Bristol-Myers Squibb Company dans certains pays de l'Union Européenne.

Sanofi-aventis fabrique dans l'Union Européenne tous ses produits à base de clopidogrel destinés aux marchés européens, dans le strict respect des règles et règlements en vigueur et notamment des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Plavix[®], Iscover[®] et Clopidogrel Winthrop[®] contiennent un sel d'hydrogènesulfate de clopidogrel et tous les lots correspondants sont fabriqués dans des centres de fabrication appartenant au Groupe et conformes aux BPF (Sisteron, Neuville, Ambarès et Quétigny, pour la France ; Fawdon, pour le Royaume-Uni). Trombex[®] contient également un sel d'hydrogènesulfate de clopidogrel provenant du centre de fabrication de sanofi-aventis conforme aux BPF situé à Hlohovec (Slovaquie).

Plavix[®] (hydrogènesulfate de clopidogrel) est commercialisé depuis plus de dix ans. Le clopidogrel est un médicament vital indiqué à un grand nombre de patients pour le traitement des maladies liées à l'athérombose : syndrome coronaire aigu (avec ou sans décalage du segment ST, angor instable, avec ou sans pose d'un stent), infarctus du myocarde récent, accident vasculaire récent et artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie. Plavix[®] présente un profil d'efficacité et de tolérance bien établi dans la prévention des événements liés à l'athérombose. Il a fait l'objet d'un programme clinique approfondi incluant 4 essais cliniques de grande envergure ayant recrutés plus de 80 000 patients et a été prescrit à plus de 100 millions de patients dans le monde. Aucun rappel de lots de Plavix[®] motivé par des problèmes de qualité n'a été déploré jusqu'à présent.

A propos de Plavix[®]

Plavix[®] est indiqué chaque jour aux patients ayant présenté un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral récent ou présentant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (mauvaise circulation dans les jambes occasionnant des douleurs à l'effort comme la marche, soulagées au repos). Plavix[®] est également indiqué en association avec de l'acide acétylsalicylique (AAS) chez les patients hospitalisés pour une douleur thoracique d'origine cardiaque (angor instable) ou un infarctus du myocarde récent.

Pour le RPC le plus récent de Plavix[®] en Europe, prière de se reporter à :

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/emea-combined-h174fr.pdf>.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de sanofi-aventis estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de sanofi-aventis, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.