

Accueil > S'informer > Informations de... > Uvesterol D 5000 UI/ml, solution buvable - Laboratoires CRINEX - Rappel de lots

Uvesterol D 5000 UI/ml, solution buvable - Laboratoires CRINEX - Rappel de lots

06/01/2017

MED17/A001 /B001



Le laboratoire CRINEX procède ce jour, à la demande de l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots actuellement sur le marché de la spécialité UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable (CIP : 34009 279 157 2 7) :

Ce rappel fait suite à la décision prise par l'ANSM ce jour de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable (CIP : 34009 279 157 2 7) en raison de la mise en évidence d'un risque lié au mode d'administration spécifique du produit.

A titre de précaution, il est demandé aux patients de ne plus utiliser la spécialité UVESTEROL D 5000 UI/ml, solution buvable.

Niveau de rappel : Officine, hôpital, circuit de distribution pharmaceutique

Lire aussi

- Par mesure de précaution, l'ANSM suspend la commercialisation d'Uvestérol D (06/01/2017) - Communiqué

Accueil > S'informer > Informations de... > Clarithromycine 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable - Laboratoire Sandoz - Rappel de lots

Clarithromycine 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable - Laboratoire Sandoz - Rappel de lots

10/01/2017

MED17/A002/B002



Le laboratoire SANDOZ France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous :

CLARITHROMYCINE SANDOZ 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable CIP 34009 385 013 0 8

Lots

- FZ0180 (exp 02/2018)
- GE7730 (exp 10/2018)
- GE7731 (exp 10/2018)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de la possible présence de pipette d'une autre spécialité antibiotique à base de Clarithromycine dans des boîtes CLARITHROMYCINE SANDOZ 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable.

Le laboratoire indique qu'aucune réclamation et aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été rapportés sur ces lots à ce jour.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalité de retour

Officines : Le produit doit être retourné au grossiste dès réception de ce message dans un délai maximum de 2 semaines. En cas de besoin d'information complémentaire, contacter le numéro vert 0 800 455 799, touche 6.

Grossistes : Communiquer les quantités à reprendre auprès de votre contact habituel sous 6 semaines. Passé ce délai, les quantités retournées ne pourront être valorisées.

Pharmacies Hospitalières : Contactez le numéro vert 0 800 294 489, touche 6.

Accueil > S'informer > Informations de... > Isoptine 5 mg/2 ml, solution injectable - Laboratoire Mylan Medical SAS - Retait de lot

Isoptine 5 mg/2 ml, solution injectable - Laboratoire Mylan Medical SAS - Retait de lot

11/01/2017

MED17/B003



Le laboratoire MYLAN MEDICAL SAS procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

ISOPTINE 5 mg/2 ml, solution injectable, boîte de 5 ampoules

(code CIP 34009 330 914 6 0)

- Lot 16N0010 (péremption 03/2019)

Ce rappel fait suite à la détection d'une ampoule de la spécialité CIDOMYCIN 80 mg/2 ml, solution injectable (DCI : gentamycine), non commercialisée en France, dans une boîte de 5 ampoules d'ISOPTINE 5 mg/2 ml (DCI : vérapamil) du lot 16N0010.

Compte tenu du caractère indispensable de ce médicament, le rappel des unités d'ISOPTINE 5 mg/2 ml du lot 16N0010 qui seraient présentes dans votre établissement ne doit être effectué qu'après vérification de la disponibilité d'un autre lot de cette spécialité ou après réapprovisionnement auprès du laboratoire MYLAN MEDICAL SAS.

Une fois cette vérification effectuée, et en l'absence d'un autre lot disponible, l'utilisation des ampoules d'ISOPTINE 5 mg/2 ml du lot 16N0010 reste possible. Dans ce cas, une vérification de l'étiquetage de chaque ampoule est indispensable avant toute utilisation.

Niveau de rappel : Etablissements de santé.

Accueil > S'informer > Informations de... > Ursolvan 200 mg, gélule - Laboratoires Serb - Rappel de lot

Ursolvan 200 mg, gélule - Laboratoires Serb - Rappel de lot

18/01/2017

MED17/A003 /B004



Les laboratoires SERB procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel d'un lot de la spécialité suivante :

URSOLVAN 200 mg, gélule code CIP 34009 323 407 5 0

- Lot 16N0140 péremption 09/2019

Ce rappel fait suite à un unique signalement mentionnant la présence de gélules vides

Niveau de rappel : Pharmacies d'officine, Circuits de distribution pharmaceutique et Etablissements de Santé

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter les Laboratoires SERB au 01 73 03 20 00

Accueil > S'informer > Informations de... > Glucose 5 % Maco Pharma, solution pour perfusion -
Laboratoire Maco Pharma - Rappel

Glucose 5 % Maco Pharma, solution pour perfusion - Laboratoire Maco Pharma - Rappel

20/01/2017

MED 17/A004



Le laboratoire MACO PHARMA procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

- Glucose 5 % MACOPHARMA, solution pour perfusion, poche de 1000 ml, (code CIP 34009 356 135 4 7)
Lot : 16I24B (exp 09/2018)

Ce rappel fait suite à la détection d'une erreur dans le code Datamatrix et le code CIP imprimés au niveau du suremballage de certaines poches. La lecture du code CIP 34009 356 314 6 6 et du code Datamatrix renvoie à la spécialité CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACOPHARMA, solution pour perfusion (poche de 50 ml).

Les mentions imprimées sur les poches ne comportent pas cette erreur.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Accueil > S'informer > Informations de... > Paracétamol Panpharma 10 mg/ml, solution pour perfusion - Laboratoire Panpharma - Rappel d'un lot

Paracétamol Panpharma 10 mg/ml, solution pour perfusion - Laboratoire Panpharma - Rappel d'un lot

24/01/2017



Le laboratoire PANPHARMA procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

- PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion, poche de 100 ml
(code CIP 34009 572 997 0 5)
Lot IP161039 - Péremption 02/2018

Ce rappel fait suite à la détection d'une poche de CIPROFLOXACINE PANPHARMA 200 mg/100 ml (solution pour perfusion) dans un suremballage mentionnant PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml (solution pour perfusion).

Niveau du rappel : Etablissements de santé

Le rappel est effectué en direct auprès des établissements de santé concernés.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Mme Josiane Guyon :

Tél : 02.99.97.92.12

E-mail : jguyon@panpharma.fr

Accueil > S'informer > Informations de... > Luteran 5 mg, comprimé, boîte de 10 comprimés - Sanofi-aventis France - Rappel de lots

Luteran 5 mg, comprimé, boîte de 10 comprimés - Sanofi-aventis France - Rappel de lots

24/01/2017

MED 17/A005



Le laboratoire sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité LUTERAN 5 mg, comprimé – boîte de 10 comprimés (CIP 34009 306 332 0 5) :

- Lot 3011014 – exp. 09/2017
- Lot 3021014 – exp. 09/2017

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : Officine et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter:

- Pour la métropole : 0 800 394 000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Glucose Lavoisier 30 pour cent, solution injectable I.V. en ampoule - Les laboratoires Chaix et Du Marais - Rappel de lots

Glucose Lavoisier 30 pour cent, solution injectable I.V. en ampoule - Les laboratoires Chaix et Du Marais - Rappel de lots

27/01/2017

MED 17/A006/B005



Les laboratoires Chaix et Du Marais procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots figurant ci-après de la spécialité Glucose Lavoisier 30 pour cent, solution injectable.

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

> Boîte de 10 ampoules de 10 ml > CIP 34009 362 996 8 9

- Lot 4A181, Péremption : 10/2019
- Lot 4A130, Péremption : 08/2019
- Lot 4A117, Péremption : 06/2019
- Lot 4A038, Péremption : 01/2019
- Lot 3A155, Péremption : 11/2018
- Lot 3A103, Péremption : 08/2018
- Lot 3A060, Péremption : 04/2018
- Lot 3A019, Péremption : 12/2017
- Lot 2A143, Péremption : 09/2017
- Lot 2A116, Péremption : 06/2017

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

> Boîte de 100 ampoules de 10 ml > CIP 34009 564 778 1 4

- Lot 4A181, Péremption : 10/2019
- Lot 4A130, Péremption : 08/2019
- Lot 4A117, Péremption : 06/2019
- Lot 4A038, Péremption : 01/2019
- Lot 3A155, Péremption : 11/2018
- Lot 3A103, Péremption : 08/2018
- Lot 3A060, Péremption : 04/2018
- Lot 3A019, Péremption : 12/2017
- Lot 2A143, Péremption : 09/2017
- Lot 2A116, Péremption : 06/2017

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

> Boîte de 10 ampoules de 20 ml > CIP 34009 362 997 4 0

- Lot 4A109, Péremption : 06/2019
- Lot 4A095, Péremption : 05/2019
- Lot 4A014, Péremption : 12/2018
- Lot 3A095, Péremption : 06/2018
- Lot 2A151, Péremption : 09/2017
- Lot 2A109, Péremption : 06/2017

GLUCOSE LAVOISIER 30 POUR CENT, solution injectable I.V. en ampoule

> Boîte de 50 ampoules de 20 ml > CIP 34009 564 779 8 2

- Lot 4A120, Péréemption : 08/2019
- Lot 4A109, Péréemption : 06/2019
- Lot 4A095, Péréemption : 05/2019
- Lot 4A014B, Péréemption : 12/2018
- Lot 4A014, Péréemption : 12/2018
- Lot 3A095, Péréemption : 06/2018
- Lot 3A043, Péréemption : 02/2018
- Lot 2A151, Péréemption : 09/2017
- Lot 2A109, Péréemption : 06/2017

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de l'apparition de particules au cours des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour en lien avec ce défaut qualité.

Niveau de rappel : Officines, Circuits de distribution pharmaceutique, Etablissements de santé.

Pour tout complément d'information, vous pouvez nous contacter au numéro mis en place pour ce rappel de lot : 01.55.37.83.89

Accueil > S'informer > Informations de... > Dacudoses, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose – Laboratoires Théa - Rappel de lot

Dacudoses, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose – Laboratoires Théa - Rappel de lot

30/01/2017

MED 17/A007



Les laboratoires Théa procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité DACUDOSSES Solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose, boîte de 24 unidoses de 10 ml, CIP 3400934796708 :

- Lot AC0501 - péremption : 06/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une altération du produit suite à un stockage inapproprié d'un nombre limité d'unités.

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le laboratoire GIFRER au 09.70.80.93.39. à partir du lundi 30 janvier 2017 8H.

Accueil > S'informer > Informations de... > Folinate de calcium Zentiva 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral - Laboratoire Sanofi-Aventis France - Rappel de lot

Folinate de calcium Zentiva 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral - Laboratoire Sanofi-Aventis France - Rappel de lot

31/01/2017

MED 17/B006



Le laboratoire Sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral – Boîte de 10 flacons - code CIP 34009 383 592 3 7 :

- Lot 603 péremption 07/2019

Ce rappel fait suite à la détection d'un morceau de verre dans un flacon.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté à ce jour en lien avec ce défaut qualité.

Niveau de rappel : Etablissements de santé.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0.800.394.000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0.800.626.626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Actron, comprimé effervescent et Alka Seltzer 324 mg, comprimé effervescent - Bayer HealthCare France - Rappel de lots

Actron, comprimé effervescent et Alka Seltzer 324 mg, comprimé effervescent - Bayer HealthCare France - Rappel de lots

01/02/2017

MED17/A009



Le laboratoire Bayer HealthCare procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des 2 spécialités suivantes :

ACTRON, comprimé effervescent – Boite de 30 comprimés (code CIP 34009 3221380-1)

- lot BTAH3N0 – exp. 07/2018
- lot BTAH3N1 – exp. 07/2018
- lot BTAH3N2 – exp. 07/2018
- lot BTAH3N3 – exp. 07/2018
- lot BTAJ1N0 – exp. 02/2019
- lot BTAJ1N1 – exp. 02/2019

ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent – Boîte de 40 comprimés (code CIP 34009 3291104-2)

- lot BTAHEP0 – exp. 05/2019

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un défaut au niveau du conditionnement primaire.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : officine et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute demande d'information d'ordre médical, pharmaceutique ou commercial, merci de bien vouloir contacter le numéro vert suivant : **08 00 87 54 54**

Accueil > S'informer > Informations de... > Lysanxia 10 mg, comprimé - Laboratoire Sigma -Tau France - Rappel de lot

Lysanxia 10 mg, comprimé - Laboratoire Sigma -Tau France - Rappel de lot

01/02/2017

MED 17/A008/B007



Le laboratoire Sigma-Tau France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité

- Lysanxia 10 mg, comprimé – boîte de 40 comprimés
CIP 34009 318 366 2 9 – UCD 9055669.
Lot 150485 péremption 03/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de comprimés dont la couleur bleue n'est pas uniforme.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté à ce jour en lien avec ce défaut qualité.

Niveau de rappel : Officines, Circuits de distribution pharmaceutique, Etablissements de santé.

Lire aussi

- Complément au rappel de lot MED 17/A008/B007 - Lysanxia 10 mg, comprimé - Laboratoire Sigma-Tau France (02/02/2017)

Accueil > S'informer > Informations de... > Complément au rappel de lot MED 17/A008/B007 - Lysanxia 10 mg, comprimé - Laboratoire Sigma-Tau France

Complément au rappel de lot MED 17/A008/B007 - Lysanxia 10 mg, comprimé - Laboratoire Sigma-Tau France

02/02/2017



En complément du rappel MED 17/A008 /B007 du lot 150485 péremption 03/2018, le laboratoire Sigma-Tau France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel d'un lot supplémentaire de la spécialité :

- *Lysanxia 10 mg, comprimé – boîte de 40 comprimés - CIP 34009 318 366 2 9 – UCD 9055669. Lot 150487 péremption 03/2018 .*

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de comprimés dont la couleur bleue n'est pas uniforme.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté à ce jour en lien avec ce défaut qualité.

Niveau de rappel : Officines, Circuits de distribution pharmaceutique, Etablissements de santé.

Accueil > S'informer > Informations de... > Zolmitriptan Zydus France 2,5 mg, comprimé pelliculé -
Laboratoire Zydus France - Rappel de lot

Zolmitriptan Zydus France 2,5 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Zydus France - Rappel de lot

08/02/2017

MED17 /A 011



Le laboratoire Zydus France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot de la spécialité mentionnée ci-dessous :

Zolmitriptan Zydus France 2,5mg comprimé pelliculé boîte de 12 (code CIP : 34009 375 399 3 7)

- lot F74633 péremption 12/2019.

Ce rappel fait suite à la présence de la notice Zolmitriptan Zydus France 2.5mg, comprimé orodispersible dans la boîte de Zolmitriptan Zydus France 2.5mg, comprimé pelliculé.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ou cas de pharmacovigilance en rapport avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Accueil > S'informer > Informations de... > Décontractyl 500 mg, comprimé enrobé - Laboratoire Sanofi-aventis France - Rappel de lots

Décontractyl 500 mg, comprimé enrobé - Laboratoire Sanofi-aventis France - Rappel de lots

10/02/2017

MED 17/A012/B009



Le laboratoire Sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité :

- DECONTRACTYL 500 mg, comprimé enrobé – boîte de 24 comprimés
CIP 34009 351 206 0 1
 - Lot 16N0280 - exp 05/2019
 - Lot 16N0290 - exp 05/2019
 - Lot 16N0400 - exp 06/2019

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : Officines, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Accueil > S'informer > Informations de... > Lisinopril Zentiva 20 mg, comprimé sécable - boîte de 30 comprimés - Sanofi-Aventis France -Rappel de lots

Lisinopril Zentiva 20 mg, comprimé sécable - boîte de 30 comprimés - Sanofi-Aventis France -Rappel de lots

14/02/2017

MED17/A013/B010



Le laboratoire Sanofi-Aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité LISINOPRIL

ZENTIVA 20 mg, comprimé sécable – boîte de 30 comprimés (CIP 34009 372 052 2 1) :

- Lot 5V004 – exp 11/2018
- Lot 5V005 – exp 11/2018
- Lot 5V006 – exp 11/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel :

Officine, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Métropole : 0 800 394 000 (Service et appel gratuits)
- DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Cynomel 0,025 mg, comprimé sécable - Sanofi-Aventis France - Rappel de lots

Cynomel 0,025 mg, comprimé sécable - Sanofi-Aventis France - Rappel de lots

16/02/2017

MED 17/A014/B011



Le laboratoire sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 2 lots mentionnés ci-dessous de la spécialité CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable boîte de 30 (CIP 34009 302 775 5 3) :

- Lot 6434C - exp. 10/2018
- Lot 6435B - exp. 10/2018

Ce rappel fait suite à la présence possible, mais de façon très limitée, de comprimés dont la masse serait non conforme.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : Officine, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter:

- Pour la métropole : 0 800 394 000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Respreeza 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion - Laboratoire CSL Behring - Rappel de lot

Respreeza 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion - Laboratoire CSL Behring - Rappel de lot

16/02/2017



CSL Behring SA procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité pharmaceutique RESPREEZA® 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion (Code CIP 34009 550 124 3 6) :

- Lot W400809F - Péréemption : 08/2019

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur de mention imprimée sur le conditionnement extérieur de la spécialité. L'étui mentionne « Après reconstitution avec 20 ml de solvant, la solution contient environ 5 mg/ml d'alpha-1 antitrypsine humaine » au lieu de « ... 50 mg/ml.... » ce qui représente un risque de surdosage.

Le laboratoire précise :

- que la quantité de 1000 mg d'alpha-1 antitrypsine contenue dans les flacons de ce lot est conforme
- qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Le rappel est effectué en direct auprès des établissements de santé concernés.
Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Edex 10 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable - UCB Pharma France - Rappel de lot

Edex 10 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable - UCB Pharma France - Rappel de lot

21/02/2017

MED 17/A015/B012



Le laboratoire UCB PHARMA France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité EDEX 10 microgrammes /1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaveuse) en cartouche bicompartiment (CIP : 34009 343 158 0 0).

- lot 569240 – exp. 04/2019

Ce rappel fait suite à la détection d'un risque de défaut d'intégrité de la membrane de scellage de la cartouche.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ce lot en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : Officine, Etablissements de Santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients.

Il est demandé aux destinataires de ce message de contacter, dans la mesure du possible, les patients susceptibles de détenir une unité concernée par ce rappel. Il est demandé aux patients de rapporter à leur pharmacie le produit s'il fait partie du lot concerné par ce rappel. Aucun échange n'est possible.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter UCB PHARMA au Tél (n° vert) : 0.800.877.194

Accueil > S'informer > Informations de... > Advilmed Enfants et nourrissons 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon - laboratoire Pfizer Santé Familiale - Rappel de lot

Advilmed Enfants et nourrissons 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon - laboratoire Pfizer Santé Familiale - Rappel de lot

24/02/2017

MED 17/A017/B014



Le laboratoire Pfizer Santé Familiale procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

- **ADVILMED enfants et nourrissons 20 mg/1 ml, suspension buvable en flacon**
CIP 34009 336 406 2 0
Lot 048 péremption 12/2019

Ce rappel fait suite à l'observation, lors de tests de routine, de résultats atypiques sur 3 lots non commercialisés de la même spécialité.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : Officines, Circuits de distribution pharmaceutique, Etablissements de santé.

Pour toutes questions, appeler le 0.805.465.300

Accueil > S'informer > Informations de... > Telmisartan / Hydrochlorothiazide Zentiva 40 mg/12,5 mg, comprimé - Sanofi-aventis France - Rappel de lot

Telmisartan / Hydrochlorothiazide Zentiva 40 mg/12,5 mg, comprimé - Sanofi-aventis France - Rappel de lot

24/02/2017

MED 17/A016/B013



Le laboratoire Sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot suivant de la spécialité :

- **TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 40 mg/12,5 mg, comprimé - Lot 2010316 - péremption 02/2018 .**
 - boîte de 30 comprimés - CIP 34009 275 594 9 5
 - boîte de 90 comprimés - CIP 34009 275 595 5 6

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats non conformes lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0.800.394.000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0.800.626.626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Ferrisat 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion - H.A.C. Pharma - Rappel de lot

Ferrisat 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion - H.A.C. Pharma - Rappel de lot

01/03/2017



Le laboratoire H.A.C. PHARMA France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot :

N°41111-D4 , Exp. 05/2017, de la spécialité FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion

Boîtes de 5 ampoules de 2 ml (code CIP : 34009 571 479 6 9).

Ce rappel fait suite à la détection d'un précipité visible dans certaines ampoules de FERRISAT 50 mg/ml, lors des analyses de stabilité à 30 mois.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ce lot en lien avec le défaut qualité.

Ce rappel, qui ne concerne que quelques établissements de santé, est effectué en direct auprès des établissements concernés, aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Pour toute information complémentaire contacter le service qualité du laboratoire :

- Tél : 02 31 47 92 46
- E-mail : medical@hacpharma.com

Accueil > S'informer > Informations de... > COAPROVEL 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé – 56 plaquettes (blisters unitaires) de 1 comprimé - Sanofi-Aventis France - Rappel de lot

COAPROVEL 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé – 56 plaquettes (blisters unitaires) de 1 comprimé - Sanofi-Aventis France - Rappel de lot

08/03/2017

MED17 / B015



Le laboratoire sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

COAPROVEL 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé – 56 plaquettes (blisters unitaires) de 1 comprimé – code CIP 34009 564 952 1 4.

- Lot 6A425 – péremption 02/2019

Ce rappel fait suite à l'identification de plaquettes (blisters unitaires) portant le numéro de lot 4A425 au lieu de 6A425.

Niveau de rappel : Etablissements de santé

Accueil > S'informer > Informations de... > Bicarbonate de sodium 4,2 pour cent, solution pour perfusion - Laboratoire BBraun Médical - Rappel de lot

Bicarbonate de sodium 4,2 pour cent, solution pour perfusion - Laboratoire BBraun Médical - Rappel de lot

14/03/2017

MED 17 /B016



Le laboratoire B. Braun Medical procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

BICARBONATE DE SODIUM 4,2 POUR CENT B. BRAUN, solution pour perfusion (500 ml flacon verre)
Code CIP 3400957536497
Référence 605415
Lot 155018064 – péremption 30.11.2017

Ce rappel fait suite à la détection d'un aspect non conforme de la solution lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en rapport avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : Etablissements de santé.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France :

- par email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com
- par téléphone : 01.41.10.74.84

Accueil > S'informer > Informations de... > Debridat 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule - Pfizer PFE France - Rappel de lots

Debridat 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule - Pfizer PFE France - Rappel de lots

23/03/2017

MED 17/B017



Le laboratoire Pfizer PFE France, procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité :

DEBRIDAT 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule (code CIP 34009 553 393 6 6)

- Lot A608202, date d'expiration : 11/2017
- Lot A608203, date d'expiration : 11/2017

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une date d'expiration erronée sur les boîtes des lots concernés : il est écrit 11/2017 au lieu de 09/2017.

Niveau de rappel :

- *Circuit de distribution pharmaceutique*
- *Etablissements de santé*

Pour toute information complémentaire, contacter le département d'information médicale au 01.58.07.34.40.

Accueil > S'informer > Informations de... > Prunier d'Afrique Arrow 50 mg, capsule molle et Prunier d'Afrique Mylan 50 mg, capsule molle - Laboratoire Arrow génériques - Rappel de lots

Prunier d'Afrique Arrow 50 mg, capsule molle et Prunier d'Afrique Mylan 50 mg, capsule molle - Laboratoire Arrow génériques - Rappel de lots

03/04/2017

MED17/A018



Le Laboratoire Arrow génériques procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots listés ci-dessous des 2 spécialités :

PRUNIER D'AFRIQUE ARROW 50 mg, capsule molle, boîte de 30 capsules (CIP 34009 392 402 9 9) et 60 capsules (CIP 34009 392 403 5 0) et PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN 50 mg, capsule molle, boîte de 60 capsules (CIP 34009 392 403 5 0) .

PRUNIER D'AFRIQUE ARROW 50 mg, capsule molle, boîte de 30 capsules

- Lot 16071 péremption juin 2019
- Lot 16091 péremption août 2019

PRUNIER D'AFRIQUE ARROW 50 mg, capsule molle, boîte de 60 capsules

- Lot 16071A péremption juin 2019

PRUNIER D'AFRIQUE MYLAN 50 mg, capsule molle, boîte de 60 capsules

- Lot Y3032 péremption juin 2017
- Lot Y3033 péremption juin 2017
- Lot Y3034 péremption août 2017

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats non conformes observés lors des études de stabilité.

Arrow précise qu'aucun effet indésirable imputable à ces résultats n'a été rapporté à ce jour pour les 2 spécialités.

Niveau de rappel: pharmacies d'officine, circuit de distribution pharmaceutique.

Accueil > S'informer > Informations de... > Epipen 0,15 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli et Epipen 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli - Laboratoire Mda Pharma - Rappel de lots

Epipen 0,15 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli et Epipen 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli - Laboratoire Mda Pharma - Rappel de lots

05/04/2017

MED17/A019/B018



Le laboratoire Meda Pharma procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 4 lots listés ci-dessous des 2 spécialités :

EPIPEN 0,15 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli, boîtes de 2 stylos

(code CIP 34009 275 647 5 8)

- lot n° 5ED824C - péremption 04/2017
- lot n° 5ED824AK - péremption 04/2017
- lot n° 6ED117AE - péremption 08/2017

EPIPEN 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli, boîtes de 2 stylos

(code CIP 34009 275 649 8 7)

- lot n° 6FA293N - péremption 10/2017

Ce rappel est consécutif à deux réclamations observées hors de France qui ont mis en évidence un défaut d'une pièce constitutive du stylo pouvant entraîner un potentiel dysfonctionnement du système d'injection. Cet incident ponctuel de production a impacté plusieurs lots dans le monde dont les 4 lots commercialisés en France mentionnés ci-dessus.

Le laboratoire précise :

- que lors des deux réclamations, les patients ont pu obtenir leur traitement grâce au second stylo injecteur de la boîte qui a fonctionné normalement.
- qu'aucune réclamation ou cas de pharmacovigilance en rapport avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour en France.

Niveau de rappel

Pharmacies d'officines, établissements de santé, patients et circuit de distribution pharmaceutique.

Modalités de retour et d'échange

Il est demandé aux destinataires de ce message de mobiliser tous les moyens disponibles pour contacter les patients susceptibles de détenir des stylos concernés par ce rappel.

Il est demandé aux patients de rapporter à leur pharmacie les stylos s'ils font partie des lots concernés par ce rappel, afin de procéder à un échange.

Dans le cas des patients hospitalisés, la gestion du rappel est assurée par la structure d'accueil en lien avec une PUI ou une pharmacie d'officine.

- Officines : Les boîtes sont à retourner aux grossistes.
- Hôpitaux/PUI : Veuillez contacter le Service Clients de CSP Cournon (fax : 0473776592)
- Grossistes :
 - le Laboratoire Meda Pharma assure la reprise des stocks agences grossistes
 - le Laboratoire Meda Pharma prendra contact avec les grossistes afin d'établir les modalités de retour

Pour toute information complémentaire merci de contacter le numéro vert suivant : 0 800 849 033

Lire aussi

- Epipen, solution injectable en stylo pré-rempli : rappel de quatre lots (05/04/2017) - Point d'Information

Accueil > S'informer > Informations de... > Préparations magistrales de poches de nutrition parentérale - Laboratoire Fasonut - Rappel

Préparations magistrales de poches de nutrition parentérale - Laboratoire Fasonut - Rappel

10/04/2017



Le laboratoire Fasonut procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de 21 poches de préparations magistrales fabriquées le 03/04/2017.

Ce rappel fait suite à la détection d'un incident survenu au cours de l'essai de stérilité.

Les 3 hôpitaux concernés ont été contactés en direct le 07/04/2017 pour effectuer le retrait des poches.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Rappels de lots de 8 spécialités contenant de l'Hydroxyzine suite à la suspension des AMM (décision du 25/04/2017 prenant effet le 03/05/2017) - 8 laboratoires concernés

Rappels de lots de 8 spécialités contenant de l'Hydroxyzine suite à la suspension des AMM (décision du 25/04/2017 prenant effet le 03/05/2017) - 8 laboratoires concernés

03/05/2017

MED17/ A021 /B019



Les laboratoires ARROW GENERIQUES, BIOGARAN, CRISTERS, EGLABO, MYLAN, SANDOZ, SANOFI AVENTIS FRANCE et TEVA SANTE procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de l'ensemble des lots actuellement sur le marché des spécialités listées ci-dessous.

Ce rappel fait suite à l'émission de sérieuses réserves sur l'intégrité des données des essais de bioéquivalence menés sur les deux sites indiens (situés à Chennai et à Coimbatore) du centre de recherche Micro Therapeutic Research Labs Pvt (MTR).

L'ANSM a décidé, dans l'attente de l'issue de la procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen, de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités concernées.

Aucun élément n'a, à ce jour, conduit à établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité de ces spécialités.

Complément d'information destiné aux établissements de santé :

Dans le cadre de l'utilisation de ces spécialités en établissements de santé, le rappel effectif des lots doit être coordonné avec le réapprovisionnement en spécialité princeps.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

LABORATOIRE ARROW GENERIQUES

- HYDROXYZINE ARROW 25 mg comprimé pelliculé sécable boîte de 30 (CIP : 34009 278 991 9 5)

LABORATOIRE BIOGARAN

- HYDROXYZINE BIOGARAN 25 mg comprimé pelliculé sécable boîte de 30 (CIP 34009 278 980 7 5)

LABORATOIRE CRISTERS

- HYDROXYZINE CRISTERS 25mg, comprimé pelliculé sécable boîte de 30 (CIP : 34009 300 062 3 8)

LABORATOIRE EGLABO

- HYDROXYZINE EG 25 mg, comprimé pelliculé sécable boîte de 30 (CIP : 34009 300 063 4 4)

LABORATOIRE MYLAN

- HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable boîte de 30 (CIP : 34009 278 958 1 4)

LABORATOIRE SANDOZ

- HYDROXYZINE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé sécable (CIP : 34009 278 968 7 3)

LABORATOIRE SANOFI-AVENTIS FRANCE :

- HYDROXYZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 278 946 3 3)

LABORATOIRE TEVA SANTE

- HYDROXYZINE TEVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable (CIP : 34009 300 064 6 7)

Lire aussi

- L'ANSM suspend, à titre de précaution, les AMM de 11 spécialités commercialisées en France (03/05/2017) - Point d'Information

Accueil > S'informer > Informations de... > Rappel de lots de 3 spécialités Perindopril/Indapamide ZydusFrance comprimé, suite à la suspension des AMM (décision du 25/04/2017 prenant effet le 03/05/2017) - Laboratoire Zydus France

Rappel de lots de 3 spécialités Perindopril/Indapamide ZydusFrance comprimé, suite à la suspension des AMM (décision du 25/04/2017 prenant effet le 03/05/2017) - Laboratoire Zydus France

03/05/2017

MED17/A 020



Les laboratoires ZYDUS France procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots actuellement sur le marché des spécialités listées ci-dessous :

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg/0,625 mg, comprimé

- 34009 300 410 9 3, boîte de 30 comprimés, lot MS2308 (exp : 01/2018)
- 34009 300 446 2 9, boîte de 90 comprimés, lot MS2308 (exp : 01/2018)

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZYDUS FRANCE 4 mg/1,25 mg, comprimé

- 34009 300 411 2 3, boîte de 30 comprimés, lot MS2307 (exp : 01/2018)
- 34009 300 446 5 0, boîte de 90 comprimés, lot MS2307 (exp : 01/2018)

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZYDUS FRANCE 8 mg/2,5 mg, comprimé

- 34009 300 411 3 0, boîte de 30 comprimés, lot M601518 (exp : 02/2018) et lot M602499 (exp : 04/2018)
- 34009 300 446 7 4, boîte de 90 comprimés, lot M601519 (exp : 02/2018) et lot M602505 (exp : 04/2018)

Ce rappel fait suite à l'émission de sérieuses réserves sur l'intégrité des données des essais de bioéquivalence menés sur les deux sites indiens (situés à Chennai et à Coimbatore) du centre de recherche Micro Therapeutic Research Labs Pvt (MTR).

L'ANSM a décidé, dans l'attente de l'issue de la procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen, de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités concernées.

Aucun élément n'a, à ce jour, conduit à établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité de ces spécialités.

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique

Lire aussi

- L'ANSM suspend, à titre de précaution, les AMM de 11 spécialités commercialisées en France (03/05/2017) - Point d'Information

Accueil > S'informer > Informations de... > Ebastine Zentiva 10 mg, comprimé orodispersible, boîte de 30 comprimés – Sanofi Aventis France - Rappel de lots

Ebastine Zentiva 10 mg, comprimé orodispersible, boîte de 30 comprimés – Sanofi Aventis France - Rappel de lots

24/05/2017

MED17/A022/B020



Le laboratoire Sanofi-Aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots sur le marché de la spécialité EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible – boîte de 30 comprimés – code CIP 34009 277 026 8 6 :

- Lot BIAG005 – exp 02/2018
- Lot BIAG006 – exp 11/2018
- Lot BIAG007 – exp 11/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation et aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots à ce jour en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel :

Officine, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Métropole : 0 800 394 000 (Service et appel gratuits)
- DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Préparations magistrales et de préparations hospitalières de poches de nutrition parentérale - Laboratoire Fasonut - Rappel

Préparations magistrales et de préparations hospitalières de poches de nutrition parentérale - Laboratoire Fasonut - Rappel

29/05/2017



Le laboratoire Fasonut procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de 27 poches de préparations magistrales et hospitalières de poches de nutrition parentérale fabriquées le 22/05/2017.

- **Préparations magistrales** : 3 poches
- **Préparations hospitalières** : formule AP3 et formule AP0

Ce rappel fait suite à la détection d'un incident survenu au cours de l'essai de stérilité.

Les 2 hôpitaux concernés ont été contactés en direct le 26/05/2017 pour effectuer le retrait des poches.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Laroxyl 50 mg/2 ml, solution injectable - Laboratoire Teofarma - Rappel de lots

Laroxyl 50 mg/2 ml, solution injectable - Laboratoire Teofarma - Rappel de lots

30/05/2017

MED 17/A023/B021



Le laboratoire TEOFARMA procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots listés ci-dessous de la spécialité LAROXYL 50 mg/2 ml, solution injectable, CIP : 34009 305 729 4 8

Lots :

- G167039 : péremption 01 2019
- G167194 : péremption 03 2019

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une coloration jaune de la solution de certaines ampoules.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté sur ces lots à ce jour en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel :

Officine, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Métropole : Teofarma S.r.l. Viale Certosa 8/A 27100 Pavia (Italie)
(Ligne directe : 0039 (0)382 422008; Fax : 0039 (0)382 525845)
- DOM-TOM : Teofarma S.r.l. Viale Certosa 8/A 27100 Pavia (Italie)
(Ligne directe : 0039 (0)382 422008; Fax : 0039 (0)382 525845)

Accueil > S'informer > Informations de... > Calmixene, sirop - Laboratoire Juvise Pharmaceuticals - Rappel de lots

Calmixene, sirop - Laboratoire Juvise Pharmaceuticals - Rappel de lots

02/06/2017

MED17-A024



Le laboratoire JUVISE PHARMACEUTICALS procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots suivants de la spécialité CALMIXENE, sirop, flacon de 150 ml (code CIP : 34009 313 790 0 3) :

- lot J1560C (date de péremption : 03/2018)
- lot J1560 (date de péremption : 03/2018)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un résultat hors spécification lors de l'étude de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Niveau de rappel :

Officines, Circuit de distribution pharmaceutique.

Pour tout renseignement complémentaire ou toute remontée d'information, vous pouvez contacter le laboratoire au numéro suivant : 04 26 29 40 00.

Accueil > S'informer > Informations de... > Ebastine Biogaran 10 mg, comprimé orodispersible - Biogaran - Rappel de lots

Ebastine Biogaran 10 mg, comprimé orodispersible - Biogaran - Rappel de lots

09/06/2017

MED 17/A025



Le laboratoire BIOGARAN procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots sur le marché de la spécialité EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible - Boîte de 30 - CIP 34009 277 032 8 7 :

- Lot BEAG012 - exp 01/2018
- Lot BEAG014 - exp 02/2018
- Lot BEAG016 - exp 02/2018
- Lot BEAG020 - exp 03/2018
- Lot BEAG021 - exp 03/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation et aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots à ce jour en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute question merci de contacter le Service Client Biogaran au 0811 907 917.

Accueil > S'informer > Informations de... > Bouteilles Kalinox 50% / 50% gaz médicinal comprimé - Air Liquide Santé France - Rappel

Bouteilles Kalinox 50% / 50% gaz médicinal comprimé - Air Liquide Santé France - Rappel

09/06/2017



Le laboratoire AIR LIQUIDE SANTE France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de 44 bouteilles de la spécialité KALINOX 50%/50% gaz médicinal comprimé

- CIP 34009 564 525 6 9 (bouteilles 15 litres)
- et 34009 396 423 0 7 (bouteilles 5 litres).

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de bouteilles dont la teneur en oxygène n'est pas rigoureusement conforme au dossier d'AMM. Sur le plan clinique, le faible écart de la concentration d'oxygène par rapport à la spécification de l'AMM ne présente aucun risque pour les patients.

Les 30 établissements identifiés ont été contactés par AIR LIQUIDE SANTE FRANCE pour le remplacement des 44 bouteilles concernées.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Locoid, pommade - Laboratoires LEO - Rappel de lots

Locoid, pommade - Laboratoires LEO - Rappel de lots

13/06/2017

MED17/A026/B022



Les Laboratoires LEO procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots suivants de la spécialité LOCOID, pommade (code CIP : 34009 32190294) :

- lot 16JB3/75 (date de péremption : 10/2020)
- lot 16L49/75 (date de péremption : 12/2020)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un résultat hors spécification lors d'une étude de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Le laboratoire exploitant ayant récemment changé, le conditionnement porte encore le nom et les coordonnées des laboratoires Astellas.

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique.

Pour tout renseignement complémentaire ou toute remontée d'information, vous pouvez contacter le laboratoire au numéro suivant : **01 30 14 40 00**.

Accueil > S'informer > Informations de... > Locoïd 0,1%, crème – Laboratoires Léo - Rappel de lots

Locoïd 0,1%, crème – Laboratoires Léo - Rappel de lots

15/06/2017

MED 17/A027/B023



Les Laboratoires LEO procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots suivants de la spécialité LOCOID 0,1%, crème (code CIP : 34009 32189694) :

- lot 16FG5/75 (date de péremption : 06/2019)
- lot 16H14/75 (date de péremption : 08/2019)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une possible altération du produit suite à un stockage inapproprié pendant un temps limité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Le laboratoire exploitant ayant récemment changé, le conditionnement porte encore le nom et les coordonnées des laboratoires Astellas.

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients.

Il est demandé à chaque destinataire de ce message de contacter, par tout moyen, les patients susceptibles de détenir des tubes de LOCOID crème concernés par ce rappel afin qu'ils les rapportent à leur pharmacie.

Pour tout renseignement complémentaire ou toute remontée d'information, vous pouvez contacter le laboratoire au numéro suivant : 01.30.14.40.00.

Accueil > S'informer > Informations de... > Oxygène médicinal Linde Healthcare 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - Laboratoire Linde France - Rappel de lots

Oxygène médicinal Linde Healthcare 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - Laboratoire Linde France - Rappel de lots

16/06/2017



Le laboratoire Linde France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de 169 bouteilles de la spécialité oxygène médicinal Linde Healthcare 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

- CIP 34009 343 542 5 0 (bouteilles 05 litres)
- CIP 34009 343 546 0 1 (bouteilles 15 litres)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un défaut qualité affectant le robinet détendeur intégré.

Les 45 établissements identifiés ont été contactés par Linde France pour le remplacement des 169 bouteilles pouvant être concernées par ce défaut.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Tussipax, solution buvable en gouttes, Néo-Codion Enfants, sirop et 'Eucalyptine Le Brun, sirop - Retrait de lots

Tussipax, solution buvable en gouttes, Néo-Codion Enfants, sirop et 'Eucalyptine Le Brun, sirop - Retrait de lots

22/06/2017

MED 17/A028



Les Laboratoires BAILLEUL, BOUCHARA-RECORDATI et HEPATOUM procèdent à la demande de l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités TUSSIPAX, solution buvable en gouttes, NEO-CODION ENFANTS, sirop et EUCALYPTINE LE BRUN, sirop,

Les autorisations de mise sur le marché de ces spécialités ont été modifiées par décisions du 8 février 2016 afin notamment de prévoir la contre-indication de la codéine chez l'enfant de moins de 12 ans, dans le traitement de la toux et du rhume. Cette mesure a été décidée dans un intérêt de protection de la santé publique.

Cette décision de rappel fait suite à une demande de l'ANSM de retirer du circuit de distribution les lots de spécialités non périmés à ce jour dont les informations qui figurent sur les articles de conditionnement ne prennent pas en compte les restrictions d'utilisation de la codéine chez l'enfant de moins de 12 ans dans le traitement de la toux.

Niveau de rappel :

Officine et circuit de distribution pharmaceutique

Laboratoires BAILLEUL

TUSSIPAX, solution buvable en gouttes, code CIP: 34009 310 965 4 2

- Lot OP19 (péremption : octobre 2017)
- Lot OP20 (péremption : novembre 2017)
- Lot OP21 (péremption : décembre 2017)

Les spécialités Tussipax, comprimé et sirop ne sont pas concernées par ce rappel de lots.

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

NEO-CODION ENFANTS, sirop (Boîte de 1 flacon de 125 ml), CIP n° 34009 307 101 2 8

- Lot 281 (péremption : 08/2017)
- Lot 282 (péremption : 01/2018)
- Lot 283 (péremption : 04/2018)
- Lot 284 (péremption : 07/2018)
- Lot 285 (péremption : 11/2018)
- Lot 287 (péremption : 07/2019)
- Lot 288 (péremption : 11/2019)
- Lot 289 (péremption : 02/2020)

Les autres lots de NEO-CODION ENFANTS, sirop et les spécialités NEO-CODION, comprimé enrobé, NEO-CODION ADULTES sirop et NEO-CODION NOURRISSONS sirop ne sont pas concernés par ce rappel de lots.

Laboratoires HEPATOUM

EUCALYPTINE LE BRUN, sirop, CIP : 34009 303 814 4 1

- Lot 361 (péremption : Septembre 2017)
- Lot 362 (péremption : Septembre 2017)
- Lot 363 (péremption : Septembre 2017)

Les autres lots d'EUCALYPTINE LE BRUN, sirop ne sont pas concernés par ce rappel de lot et ne seront pas repris.

Accueil > S'informer > Informations de... > Telmisartan / Hydrochlorothiazide Zentiva 80 mg/25 mg, comprimé - Sanofi-aventis France - Rappel de lot

Telmisartan / Hydrochlorothiazide Zentiva 80 mg/25 mg, comprimé - Sanofi-aventis France - Rappel de lot

26/06/2017

MED 17/A029/B024



Le laboratoire Sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots suivants de la spécialité :

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 80 mg/25 mg, comprimé

- boîte de 30 comprimés - CIP 34009 275 598 4 6 et boîte de 90 comprimés - CIP 34009 275 599 0 7
 - Lot 2630216 – péremption 01/2018 (boîtes de 30 et 90 comprimés)
 - Lot 2640216 – péremption 01/2018 (boîtes de 90 comprimés)
 - Lot 2710516 – péremption 04/2018 (boîtes de 30 comprimés)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats non conformes lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0.800.394.000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0.800.626.626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Risperidone Almus 2 mg, comprimé pelliculé sécable -
Laboratoire Almus France - Rappel de lot

Risperidone Almus 2 mg, comprimé pelliculé sécable - Laboratoire Almus France - Rappel de lot

28/06/2017

MED 17/A030



Le laboratoire ALMUS FRANCE, procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

RISPERIDONE ALMUS 2 mg, comprimé pelliculé sécable code CIP 34009 381 612 7 4

- Lot 2781A1116, date de péremption : 11/2020

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une date d'expiration erronée sur les plaquettes et boîtes du lot concerné : il est écrit 11/2020 au lieu de 11/2019.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ce lot à ce jour en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel :

- Circuit de distribution pharmaceutique
- Officine

Pour toute information complémentaire, contacter le laboratoire ALMUS FRANCE au 01.40.80.18.44.

Accueil > S'informer > Informations de... > Menveo, poudre et solution pour solution injectable - Laboratoire GlaxoSmithKline - Rappel de lot

Menveo, poudre et solution pour solution injectable - Laboratoire GlaxoSmithKline - Rappel de lot

29/06/2017

MED 17/A031/B025



Le Laboratoire GlaxoSmithKline procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot listé ci-après du vaccin MENVEO poudre et solution pour solution injectable, code CIP 3400921702903 :

- Lot M16142 péremption 09/2018

Ce rappel fait suite à une anomalie au cours de la fabrication. L'ensemble des contrôles en cours de production et à libération de ce lot se sont révélés conformes.

Le Laboratoire précise qu'aucun effet indésirable et réclamation qualité n'ont été signalés à ce jour en lien avec cette déviation.

Niveau de rappel :

officines, hôpitaux et circuit de distribution pharmaceutique

Accueil > S'informer > Informations de... > Proctolog, suppositoire - Laboratoire Pfizer PFE France - Rappel de lots

Proctolog, suppositoire - Laboratoire Pfizer PFE France - Rappel de lots

06/07/2017

MED 17/A032



Le laboratoire Pfizer PFE France, procède, à la demande de l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché de la spécialité Proctolog, suppositoire (code CIP 34009 314 073 0 0) ; les lots sont listés ci-dessous :

Lots concernés - Date d'expiration

- Lots 2849, 2850 - Exp 07/2017
- Lots 2851, 2852 - Exp 09/2017
- Lots 2853, 2854 - Exp 10/2017
- Lot 2862 - Exp 11/2017
- Lot 2863 - Exp 12/2017
- Lot 2864 - Exp 01/2018
- Lots 2865, 2866, 2867, 2868, 2869, 2870 - Exp 02/2018
- Lots 2871, 2872, 2873, 2874 - Exp 04/2018
- Lot 2876 - Exp : 05/2018
- Lots 2877, 2878, 2879, 2880 - Exp 06/2018
- Lots 2882, 2883 - Exp 09/2018
- Lots 2884, 2885 - Exp 10/2018
- Lots 2886, 2887 - Exp 11/2018
- Lots 2888, 2889, 2890, 2891, 2892 - Exp 01/2019
- Lots 2894, 2895, 2896, 2897 - Exp 02/2019
- Lots 2898, 2899, 2900 - Exp 04/2019
- Lots 2902, 2903 - Exp 06/2019
- Lots 2904, 2905, 2906 - Exp 08/2019
- Lots 2920, 2921, 2923 - Exp 12/2019
- Lots 2942, 2943 - Exp 03/2020

Ce rappel fait suite à la décision de l'ANSM de retirer l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Proctolog, suppositoire, en raison d'un rapport bénéfice/risque jugé défavorable.

Niveau de rappel :

Circuit de distribution pharmaceutique

Officines

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale au 01.58.07.34.40.

Lire aussi

- Proctolog®, crème rectale et Proctolog®, suppositoire : retrait des autorisations de mise sur le marché - Lettre aux professionnels de santé (04/07/2017)

Accueil > S'informer > Informations de... > Nicorette Fruits 4 mg sans sucre, gomme à mâcher
médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique - Laboratoire Johnson & Johnson Santé
Beauté France - Rappel de lot

**Nicorette Fruits 4 mg sans sucre, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol
et à l'acésulfame potassique - Laboratoire Johnson & Johnson Santé Beauté France -
Rappel de lot**

21/07/2017

MED17 / A034



Le Laboratoire Johnson & Johnson Santé Beauté France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure
de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité NICORETTE FRUITS 4 mg SANS
SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, boîte de 105
gommes (CIP 34009 371 007 3 1) :

- Lot AJ881 - péremption 05/2020

Ce rappel fait suite à la détection d'une erreur sur le texte du blister : le dosage de nicotine imprimé est 2
mg au lieu de 4 mg. Les autres informations sur le blister, l'étui et la notice sont conformes. Les gommes
dans le blister sont dosées à 4 mg.

Niveau de rappel : Circuit de distribution pharmaceutique et Officines

Pour toute question concernant l'information médicale, merci de contacter le service consommateurs

- 00 800 260 260 00 (France Métropolitaine)
- +33 1 55 00 38 00 (hors France Métropolitaine).

Accueil > S'informer > Informations de... > RANITIDINE BIOGARAN 150 mg comprimé pelliculé et RANITIDINE BIOGARAN 300 mg comprimé pelliculé - Laboratoire BIOGARAN - Rappel de lots

RANITIDINE BIOGARAN 150 mg comprimé pelliculé et RANITIDINE BIOGARAN 300 mg comprimé pelliculé - Laboratoire BIOGARAN - Rappel de lots

21/07/2017

MED 17/A 033



Le laboratoire BIOGARAN procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots sur le marché des spécialités suivantes :

RANITIDINE BIOGARAN 150 mg comprimé pelliculé, CIP 34009 349 699 3 5

- Lot 1411003 péremption 11/2017
- Lot 1502004 péremption 02/2018
- Lot 1502005 péremption 02/2018
- Lot 1507006 péremption 07/2018
- Lot 1507007 péremption 07/2018
- Lot 1606008 péremption 06/2019
- Lot 1608009 péremption 08/2019
- Lot 1702010 péremption 02/2020
- Lot 1703011 péremption 03/2020

RANITIDINE BIOGARAN 300 mg comprimé pelliculé, CIP 34009 349 858 4 3

- Lot 1411003 péremption 11/2017
- Lot 1502004 péremption 02/2018
- Lot 1502005 péremption 02/2018
- Lot 1507006 péremption 07/2018
- Lot 1507007 péremption 07/2018
- Lot 1702008 péremption 02/2020
- Lot 1702009 péremption 02/2020

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots à ce jour, en lien avec le défaut qualité.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute question merci de contacter le Service Client Biogaran au : 0811 907 917.

Accueil > S'informer > Informations de... > Debridat enfant et nourrisson 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon et Debridat, granulés pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Pfizer PFE France - Rappel de lots

Debridat enfant et nourrisson 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon et Debridat, granulés pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Pfizer PFE France - Rappel de lots

27/07/2017

MED17/A035 / B026



Le laboratoire Pfizer PFE France, procède, à la demande de l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché des spécialités DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon (code CIP 34009 341 048 3 1) et DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon (code CIP 34009 302 825 2 6). Les lots sont listés ci-dessous :

DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon

- Lots 3517, 3518, 3519, 3520, 3521, 3522 – Exp 06/2018
- Lot 3538 – Exp 08/2018
- Lot 3564 – Exp 10/2018
- Lots 3565, 3566, 3567, 3568 – Exp 11/2018
- Lots 3576, 3577, 3578 – Exp 12/2018
- Lots 3581, 3601 – Exp 01/2019
- Lots 3625, 3626, 3627, 3628, 3629, 3629-1 – Exp 02/2019
- Lots 3643, 3644, 3645 – Exp 03/2019
- Lots 3661, 3662, 3663, 3664 – Exp 05/2019
- Lots 3665, 3667-1, 3667-2 – Exp 06/2019
- Lots 3672, 3673, 3674 – Exp 07/2019
- Lot 3675 – Exp 08/2019
- Lots 3691, 3692, 3693, 3694 – Exp 12/2019
- Lots 3713, 3714, 3715, 3716 – Exp 02/2020

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon

- Lot 3468 - Exp 11/2017
- Lot 3483 – Exp 01/2018
- Lot 3508 – Exp 04/2018
- Lot 3516 – Exp 06/2018
- Lots 3569, 3570 – Exp 11/2018
- Lot 3642 – Exp 03/2019
- Lot 3668 – Exp 06/2019
- Lot 3684 – Exp 10/2019
- Lot 3710 – Exp 02/2020

Suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque, les spécialités contenant de la trimébutine sont désormais contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans. Les médicaments ne mentionnant pas la contre-indication sont l'objet du présent rappel.

Niveau de rappel : *Circuit de distribution pharmaceutique, officine, hôpital*

Pour toute information complémentaire contacter :

- le département d'information médicale au : 01 58 07 34 40.

Lire aussi

- Trimébutine (Debricalm®, Debridat® et ses génériques) : modification des indications et contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans (28/07/2017) - Lettre aux professionnels de santé
- Contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans des spécialités à base de trimébutine (Débridat et génériques) (28/07/2017) - Point d'Information

Accueil > S'informer > Informations de... > Xenetix 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable, flacon verre de 50 ml et flacon verre de 60 ml - Laboratoire Guerbet France - Rappel de lots

Xenetix 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable, flacon verre de 50 ml et flacon verre de 60 ml - Laboratoire Guerbet France - Rappel de lots

28/07/2017

MED 17 / A 036



Le laboratoire GUERBET FRANCE procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité XENETIX 350 (350 mg d'iode/ml) solution injectable en flacon de verre, 50 ml (Code CIP : 34009 337 711 3 3) et 60 ml (Code CIP : 34009 337 9106 3) :

- XENETIX 350, 60 ml Lot 15WF024A08 péremption avr-18 (disponible uniquement à l'hôpital)
- XENETIX 350, 50 ml Lot 15WF060B06 péremption nov-18
- XENETIX 350, 50 ml Lot 16WF018D07 péremption mars-19
- XENETIX 350, 50 ml Lot 16WF018F01 péremption mars-19
- XENETIX 350, 50 ml Lot 16WF032E01 péremption juin-19
- XENETIX 350, 50 ml Lot 16WF048D04 péremption sept-19

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur d'impression sur les étuis de XENETIX 350. Il est indiqué en petits caractères noirs "lobitridol 300 mg l /ml" au lieu de "lobitridol 350 mg l /ml". Le dosage correct "350" est néanmoins indiqué en gros caractères rouges.

Les étiquettes flacons et les notices sont conformes et correspondent au dosage 350 mg d'iode /ml.

Niveau de rappel : Pharmacies d'officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information scientifique et médicale, contacter le 01 45 91 50 00.

Accueil > S'informer > Informations de... > Complément au rappel MED17/A035/B026 - Debridat enfant et nourrisson 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon et Debridat, granulés pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Pfizer PFE France - Rappel de lots

Complément au rappel MED17/A035/B026 - Debridat enfant et nourrisson 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon et Debridat, granulés pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Pfizer PFE France - Rappel de lots

01/08/2017

MED17/A037 / B027



En complément du message de rappel MED17/A035/B026, le laboratoire Pfizer PFE France procède, à la demande de l'ANSM, au rappel des lots supplémentaires listés ci-dessous de la spécialité DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon (code CIP 34009 341 048 3 1)

- Lots 3421, 3423, 3424 – Exp 07/2017
- Lot 3425 – Exp 08/2017
- Lots 3461, 3462, 3463 – Exp 10/2017
- Lots 3465, 3474 – Exp 11/2017
- Lots 3476, 3477, 3478, 3484, 3485 – Exp 01/2018
- Lot 3499 – Exp 02/2018
- Lot 3500, 3501 – Exp 03/2018
- Lots 3505, 3506 – Exp 04/2018

Il n'y a pas de lot supplémentaire concernant la spécialité DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon (code CIP 34009 302 825 2 6).

Suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque, les spécialités contenant de la trimébutine sont désormais contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans. Les médicaments ne mentionnant pas la contre-indication sont l'objet du présent rappel.

Niveau de rappel : Circuit de distribution pharmaceutique, Officine, Hôpital

Pour toute information complémentaire :

Contactez le département d'information médicale au : 01 58 07 34 40

Lire aussi

- [Debridat enfant et nourrisson 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon et Debridat, granulés pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Pfizer PFE France \(27/07/2017\) - Rappel de lots](#)
- [Trimébutine \(Debricalm®, Debridat® et ses génériques\) : modification des indications et contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans \(28/07/2017\) - Lettre aux professionnels de santé](#)
- [Contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans des spécialités à base de trimébutine \(Débridat et génériques\) \(28/07/2017\) - Point d'Information](#)

Accueil > S'informer > Informations de... > Vibraveineuse, solution injectable pour voie IV et perfusion – Laboratoires Serb – Rappel d'un lot

Vibraveineuse, solution injectable pour voie IV et perfusion – Laboratoires Serb – Rappel d'un lot

02/08/2017

MED17/B028



Les Laboratoires SERB procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel d'un lot de la spécialité suivante :

VIBRAVEINEUSE, solution injectable pour voie IV et perfusion code, code CIP 34009 556 536 2 2

- Lot B113304 - péremption 11/2018.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une coloration brune de la solution de certaines ampoules.

Le laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation n'a été enregistrée sur le marché français et aucun signalement de pharmacovigilance n'a été transmis.

Niveau de rappel : Etablissements de santé.

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter les Laboratoires SERB

- au 01.73.03.20.00
- par email : infomed@serb.eu

Accueil > S'informer > Informations de... > Complément au rappel MED 17 / A 036 Xenetix 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable, flacon verre de 50 ml - Laboratoire Guerbet France - Rappel de lot

Complément au rappel MED 17 / A 036 Xenetix 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable, flacon verre de 50 ml - Laboratoire Guerbet France - Rappel de lot

02/08/2017

MED 17 / A 038



En complément au rappel MED 17 / A036, le laboratoire Guerbet France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité Xenetix 350 (350 mg d'iode/ml) solution injectable en flacon de verre, 50 ml (Code CIP : 34009 337 711 3 3) :

- Lot 16WF018D02 péremption mars-19

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur d'impression sur les étuis de Xenetix 350. Il est indiqué en petits caractères noirs « lobitridol 300 mg I /ml » au lieu de « lobitridol 350 mg I /ml ». Le dosage correct « 350 » est néanmoins indiqué en gros caractères rouges.

Les étiquettes flacons et les notices sont conformes et correspondent au dosage 350 mg d'iode /ml.

Niveau de rappel : Pharmacies d'officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information scientifique et médicale, contacter le 01 45 91 50 00

Lire aussi

- MED 17 / A 036 - Xenetix 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable, flacon verre de 50 ml et flacon verre de 60 ml - Laboratoire Guerbet France - Rappel de lots

Accueil > S'informer > Informations de... > Glucose à 5 pour cent Baxter, solution pour perfusion et Chlorure de sodium à 0,9 pour cent Baxter, solution pour perfusion en poche - Laboratoire Baxter SAS - Rappel de lots

Glucose à 5 pour cent Baxter, solution pour perfusion et Chlorure de sodium à 0,9 pour cent Baxter, solution pour perfusion en poche - Laboratoire Baxter SAS - Rappel de lots
11/08/2017



Le laboratoire Baxter SAS procède en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités suivantes :

- **GLUCOSE A 5 POUR CENT BAXTER**, solution pour perfusion
Lot 17C2406 - péremption 23/03/2020
Code CIP : 34009 355 172 3 4 - Code produit 1ABHE40GR
Présentation : poche 500 ml Clearflex avec connexion Emoluer
- **CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER**, solution pour perfusion en poche
Lot 17C2407 - péremption 23/03/2020
Code CIP : 34009 351 882 6 7 - Code produit 1A13EB7GR
Présentation : poche 500 ml Clearflex avec connexion Emoluer

Ce rappel fait suite à la détection d'un cas de fuite d'une poche dans son suremballage avant utilisation.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Ce rappel de lots est effectué en direct auprès des établissements de santé concernés.
Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Enalapril/hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable - Laboratoire Teva Santé - Rappel de lot

Enalapril/hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable - Laboratoire Teva Santé - Rappel de lot

24/08/2017

MED 17/A039



Le laboratoire TEVA SANTE procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel d'un lot de la spécialité :

- **ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable, boîte de 28 comprimés**
CIP 34009 370 390 8 6
Lot 0040316 péremption 03/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire TEVA SANTE précise qu'à ce jour aucune réclamation ni cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'ont été rapportés sur ce lot.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

En cas de question, merci de contacter le service client au 0800.070.070

Accueil > S'informer > Informations de... > Ursolvan 200 mg, gélule - Cheplapharm France - Rappel de lot

Ursolvan 200 mg, gélule - Cheplapharm France - Rappel de lot

08/09/2017

MED17/A040/B029



Le laboratoire CHEPLAPHARM France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité URSOLVAN 200 mg, gélule, code CIP 34009 323 407 5 0 :

- Lot 100820A péremption 05/2020

Ce rappel fait suite à la détection d'une erreur dans le code Datamatrix imprimé sur les boîtes de la spécialité. La lecture du code Datamatrix renvoie à la spécialité KETUM LP 200 mg, gélule à libération prolongée.

Niveau de rappel: Pharmacies d'officine, Circuits de distribution pharmaceutique et Etablissements de Santé

Pour toute information médicale: Vous pouvez contacter CHEPLAPHARM France au 01 73 44 67 16.

Accueil > S'informer > Informations de... > Isoptine 120 mg, gélule - Laboratoire Mylan Medical SAS - Rappel de lot

Isoptine 120 mg, gélule - Laboratoire Mylan Medical SAS - Rappel de lot

19/09/2017

MED 17/A041/B030



Le laboratoire MYLAN MEDICAL SAS procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots suivants de la spécialité ISOPTINE 120 mg, gélule.

ISOPTINE 120 mg, gélule - Boîtes de 30 gélules - CIP 34009 3547791 0

- Lot 1064126 ; exp 04/2021
- Lot 1068908 ; exp 03/2021
- Lot 1068909 ; exp 08/2021

ISOPTINE 120 mg, gélule - Boîtes de 90 gélules – CIP 34009 3714042 3

- Lot 1061019 ; exp 03/2021
- Lot 1064471 ; exp 04/2021
- Lot 1064472 ; exp 03/2021
- Lot 1070518 ; exp 08/2021

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire MYLAN MEDICAL SAS précise qu'à ce jour aucune réclamation ni cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'ont été rapportés sur ces lots.

La spécialité ISOPTINE 120 mg, gélule est actuellement en rupture de stock sans date de retour connue à ce jour. Depuis fin août 2017, MYLAN MEDICAL SAS met à disposition à titre exceptionnel et transitoire auprès des PUI des établissements de santé, des unités d'une spécialité comparable initialement destinée au marché belge, ISOPTINE120 mg, comprimé pelliculé.

Niveau de rappel : Officines, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Accueil > S'informer > Informations de... > Fluanxol 4 pour cent, solution buvable, gouttes - Lundbeck SAS
- Rappel de lots

Fluanxol 4 pour cent, solution buvable, gouttes - Lundbeck SAS - Rappel de lots

20/09/2017

MED17/A042/B031



Le Laboratoire Lundbeck SAS procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 3 lots listés ci-dessous de la spécialité :

FLUANXOL 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes

Code CIP 34009 316 555 2 7

- Lot 2493363 - péremption 11/2017
- Lot 2485834 - péremption 11/2017
- Lot 2488738 - péremption 11/2017

Cette décision fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécification lors des études de stabilité.

Le Laboratoire Lundbeck SAS précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'ont été rapportés sur ces lots.

Niveau de rappel : Etablissements de santé, Officine et Circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute question, merci de contacter Lundbeck SAS (Issy-les-Moulineaux) au : 01 79 41 29 79

Accueil > S'informer > Informations de... > Surgestone 0,125 mg comprimé - Surgestone 0,250 mg comprimé et Surgestone 0,500 mg comprimé- Laboratoire Serb - Rappel de lots

Surgestone 0,125 mg comprimé - Surgestone 0,250 mg comprimé et Surgestone 0,500 mg comprimé- Laboratoire Serb - Rappel de lots

27/09/2017

MED 17 / A043



Les laboratoires SERB procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de lots listés ci-dessous des spécialités suivantes :

SURGESTONE 0,125 mg comprimé, code CIP 34009 324 915 4 4

- Lot n°0111016 exp 03/2018

SURGESTONE 0,250 mg, comprimé, code CIP 34009 324 918 3 4

- Lot n°0211016 exp 03/2018

SURGESTONE 0,500 mg, comprimé, boîte de 10 comprimés, Code CIP 34009 331 331 4 6

- Lot n°0510416 exp 09/2017
- Lot n°0520616 exp 11/2017
- Lot n°0541016 exp 03/2018
- Lot n°0551216 exp 05/2018
- Lot n°0561216 exp 05/2018

SURGESTONE 0,500 mg, comprimé, boîte de 12 comprimés, Code CIP 34009 336 428 6 0

- Lot n°0520616 exp 11/2017
- Lot n°0531016 exp 03/2018
- Lot n°0571216 exp 05/2018

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Niveau de rappel : Pharmacies d'officine et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter les Laboratoires SERB au 01 73 03 20 00

Accueil > S'informer > Informations de... > Noxap 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé - Air Products - Rappel de lot

Noxap 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé - Air Products - Rappel de lot

27/10/2017



Air Products procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot 2403304 (date de péremption 01/08/2020) de la spécialité NOXAP 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé, code CIP : 34 009 577 591 2 4, bouteilles de 20 L munies d'un robinet en acier avec raccord de sortie normalisé.

Ce rappel fait suite à la détection d'une erreur sur l'une des étiquettes de lot : mention de NOXAP 200 ppm sur l'étiquette de lot au lieu de NOXAP 800 ppm.

Les 2 autres étiquettes collées sur la bouteille (étiquette AMM et étiquette de sécurité) et la notice sont conformes et indiquent NOXAP 800 ppm.

Ce rappel de lot est effectué en direct auprès des établissements de santé concernés.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Ginkor fort, gélule, Laboratoires Tonipharm - Rappel de lots

Ginkor fort, gélule, Laboratoires Tonipharm - Rappel de lots

30/10/2017

MED17/A044/B032



Les Laboratoires Tonipharm procèdent, à la demande de l'ANSM, et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité GINKOR FORT, gélule,

Boîte de 30 gélules, code CIP n°34009 330 432 1 6

- Lot : L04985 (per 28/02/19)
- Lot : L18881 (per 30/09/19)
- Lot : L22697 (per 31/10/19)

Boîte de 60 gélules, code CIP n°34009 330 434 4 5

- Lots : L15840, L15841 (per 31/08/19)
- Lot : L23595 (per 30/11/19)
- Lots : M01432, M01435, M01545, M01546, M01590, M01591, M01739, M02114, M02115, M02116, M02117 (per 31/12/19)
- Lots : M02442, M02443, M02444, M02574, M02575, M02576, M02577, M02665, M02666, M02848, M02849, M02889, M02890, M02891, M02993 (per 31/01/20)

Ce rappel fait suite à la réévaluation des données d'efficacité et de sécurité de cette spécialité qui a conduit à une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit, de la notice, en particulier relative au fait que le médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Niveau de rappel : circuit de distribution pharmaceutique, officine, établissements de santé .

Pour toute information complémentaire : numéro vert - **0805 69 22 39**.

Accueil > S'informer > Informations de... > Physionéal 40 Glucose 1.36% Clearflex, solution pour dialyse péritonéale et Physionéal 35 Glucose 1.36% Clearflex, solution pour dialyse péritonéale - Baxter Sas - Rappel de lot

Physionéal 40 Glucose 1.36% Clearflex, solution pour dialyse péritonéale et Physionéal 35 Glucose 1.36% Clearflex, solution pour dialyse péritonéale - Baxter Sas - Rappel de lot

31/10/2017



Le laboratoire Baxter SAS a décidé en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, de procéder au rappel des lots suivants des spécialités :

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36% CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale :

Code CVPE8280 - Code CIP : 34009 366 127 47 - Présentation : Poche de 5l, connecteur simple luer

Lots :

- 17E28G70 - péremption 04/2019
- 17F14G71 - péremption 05/2019
- 17F19G71 - péremption 05/2019
- 17F26G72 - péremption 05/2019

PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 1.36% CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale :

Code CVPE8277 - Code CIP : 34009 365 989 28

Présentation : Poche de 5l, connecteur simple luer.

Lot : 17E26G70 - péremption 04/2019

Ce rappel fait suite à la réception de réclamations concernant des alarmes « erreur système 2240 » sur le cycleur de dialyse péritonéale automatisé HomeChoice, avec identification d'un défaut au niveau de la soudure du connecteur Clampex des poches des lots mentionnés ci-dessus.

A ce jour, aucun signalement d'évènement indésirable n'a été identifié par le laboratoire.

Ces produits étant utilisés pour des traitements à domicile, nous vous remercions de bien vouloir contacter, par tous les moyens dont vous disposez, les patients susceptibles de détenir les produits concernés par ce rappel.

Ce rappel de lot est effectué en direct auprès des établissements de santé concernés.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter le : 01 34 61 51 41.

Accueil > S'informer > Informations de... > Clopixol 2 pour cent, solution buvable en gouttes - Laboratoire Lundbeck SAS - Rappel de lots

Clopixol 2 pour cent, solution buvable en gouttes - Laboratoire Lundbeck SAS - Rappel de lots

07/11/2017

MED17/A045 /B033



Le Laboratoire Lundbeck SAS procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 3 lots listés ci-dessous de la spécialité :

CLOPIXOL 2 POUR CENT, solution buvable, gouttes / code CIP : 34009 329 479 80.

- Lot 2530103 péremption 04/2018
- Lot 2524999 péremption 04/2018
- Lot 2527616 péremption 04/2018

Cette décision fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications obtenus lors des études de stabilité.

Le Laboratoire précise qu'à ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'ont été rapportés sur ces lots.

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute question, merci de contacter Lundbeck SAS (Issy-les-Moulineaux – France) au 01 79 41 29 79.

Accueil > S'informer > Informations de... > Atorvastatine Pfizer 20 mg, comprimé pelliculé - Pfizer PFE France - Rappel de lot.

Atorvastatine Pfizer 20 mg, comprimé pelliculé - Pfizer PFE France - Rappel de lot.

21/11/2017

MED17/A046



Le laboratoire Pfizer PFE France, procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot S95529, date d'expiration 01/2020 de la spécialité :

- ATORVASTATINE PFIZER 20 mg, comprimé pelliculé B90 (code CIP 34009 300 427 2 4)

Cette décision fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications obtenus lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut qualité, n'ont été rapportés à ce jour.

Niveau de rappel : Circuit de distribution pharmaceutique, Officines.

Pour toute information complémentaire, contacter le département d'information médicale au 01 58 07 34 40

Accueil > S'informer > Informations de... > Leustatine 1 mg/ml, solution pour perfusion - Janssen-Cilag - Rappel de lot

Leustatine 1 mg/ml, solution pour perfusion - Janssen-Cilag - Rappel de lot

12/12/2017



Le Laboratoire Janssen Cilag procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 2 lots suivants de la spécialité LEUSTATINE 1 mg/ml, solution pour perfusion (Code CIP : 34009 561 242 3 7) :

- lot HBZS701 (expiration 01/2019)
- lot HBZS702 (expiration 01/2019)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications obtenus lors des études de stabilité à 3 mois.

Le laboratoire Janssen Cilag précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut qualité, n'ont été rapportés à ce jour.

Ce rappel de lot est effectué en direct auprès des établissements de santé concernés.

Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Accueil > S'informer > Informations de... > Lansoyl Framboise, gel oral en pot - Johnson & Johnson Santé Beauté France (JJSBF) - Rappel de lots

Lansoyl Framboise, gel oral en pot - Johnson & Johnson Santé Beauté France (JJSBF) - Rappel de lots

19/12/2017

MED17/A047



Le laboratoire Johnson & Johnson Santé Beauté France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en pot (CIP 34009 305 703 5 7) :

- Lot 3802 (péremption 05/2020)
- Lot 3803 (péremption 05/2020)
- Lot 3804 (péremption 05/2020)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de deux fragments de verre dans un pot de la spécialité du lot 3802.

A ce jour, l'investigation indique qu'il s'agit d'un incident isolé. Cependant, par mesure de précaution, le laboratoire a souhaité rappeler tous les lots de la campagne de conditionnement.

Le laboratoire précise qu'aucune autre réclamation en rapport avec ce défaut n'a été rapportée à ce jour.

Niveau de rappel

- Circuit de distribution pharmaceutique
- Officines
- Patients : Il est demandé aux patients en possession d'un produit portant un de ces numéros de lot de ne pas l'utiliser et de le rapporter dans les meilleurs délais dans une pharmacie.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter le numéro vert suivant : 00800.90.990.999 (appel gratuit depuis un poste fixe)

Lire aussi :

- Par mesure de précaution, l'ANSM demande le rappel de lots de la spécialité LANSOYL Framboise gel oral en pot (19/12/2017) - Communiqué

Accueil > S'informer > Informations de... > Josacine 500 mg, comprimé pelliculé - Astellas Pharma France - Rappel de lots

Josacine 500 mg, comprimé pelliculé - Astellas Pharma France - Rappel de lots

20/12/2017

MED17/A049/B035



Le laboratoire Astellas Pharma France, procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots ci-dessous de la spécialité :

JOSACINE 500 mg comprimé pelliculé B20 (code CIP 34009 323069 23)

- 37 (date d'expiration 12/2017)
- 42 (date d'expiration 06/2018)

Cette décision fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications obtenus lors des études de stabilité.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut qualité, n'ont été rapportés à ce jour.

Niveau de rappel : Circuit de distribution pharmaceutique, Officines, Etablissements de santé

Pour toute information complémentaire :

Contactez le département d'information médicale - n° vert : 0800 00 86 19

Accueil > S'informer > Informations de... > Tiapridal 100 mg/2 ml, solution injectable - Sanofi-Aventis France - Rappel de lot

Tiapridal 100 mg/2 ml, solution injectable - Sanofi-Aventis France - Rappel de lot

20/12/2017

MED17/ A048 /B034



Le laboratoire Sanofi-Aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot suivant de la spécialité:

TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable

boîte de 12 ampoules en verre de 2ml - CIP 34009 317 425 5 5

- Lot AY002 – péremption 03/2018

Ce rappel fait suite à la réévaluation d'une anomalie survenue en cours de fabrication. L'ensemble des contrôles à libération est conforme.

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0 800 394 000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

Accueil > S'informer > Informations de... > Ursolvan 200 mg, gélule - Cheplapharm France - Rappel de lot

Ursolvan 200 mg, gélule - Cheplapharm France - Rappel de lot

27/12/2017

MED 17/A050/B036



Le laboratoire CHEPLAPHARM France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité URSOLVAN 200 mg, gélule, code CIP 34009 323 407 5 0 :

- Lot 100830A péremption 05/2020

Ce rappel fait suite à la détection d'une erreur dans le code Datamatrix imprimé sur certaines boîtes de la spécialité.

La lecture du code Datamatrix renvoie à la spécialité KETUM LP 200 mg, gélule à libération prolongée.

Niveau de rappel :

Pharmacies d'officine, Circuits de distribution pharmaceutique et Etablissements de Santé

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter CHEPLAPHARM France au 01.73.44.67.16.