



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 03/07/2024 - MIS À JOUR LE 16/09/2024

## Synapse Labs : nous nous prononçons sur les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments

### Actualisation du 11/09/2024

Mise à jour de l'actualité suite à la levée de suspension d'AMM d'olanzapine.

Nous mettons en œuvre la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) de certains médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société indienne Synapse Labs, en application des dispositions des articles L. 5121-9 et R. 5121-47 du code de la santé publique et conformément à la décision de la Commission européenne du 24 mai 2024.

Nous suspendons les AMM de 7 médicaments en France à compter du 3 juillet 2024 et rappelons l'ensemble des lots présents dans les pharmacies à compter de cette date. Il n'y a pas de risque identifié de ruptures de stock.

Certains médicaments bénéficient d'un report de suspension d'AMM de 24 mois, afin de garantir la continuité de soin des patients. En effet, une suspension immédiate de ces médicaments aurait créé une situation critique, en raison de leurs indications et du manque d'alternatives thérapeutiques disponibles.

À ce jour, aucun signalement de sécurité ou de perte d'efficacité n'a été rapporté pour les médicaments concernés.

Au 3 juillet 2024, parmi les 72 médicaments concernés, détenteurs d'une AMM en France, on compte :

- 9 médicaments pour lesquels une suspension d'AMM ne créerait pas de situation critique
  - Nous suspendons les AMM de 7 d'entre eux. L'ensemble des lots de ces médicaments sont rappelés au niveau des pharmacies. Ces rappels ne devraient pas avoir d'impact sur la prise en charge des patients dans la mesure où plusieurs médicaments comparables peuvent être utilisés comme alternative et qu'ils sont disponibles en quantité suffisante pour traiter les patients.
  - Les 2 autres médicaments ne font pas l'objet d'une suspension d'AMM, car leurs AMM sont caduques en raison notamment d'une non-commercialisation depuis au moins 3 ans.

Consultez la liste de ces 9 médicaments dont les AMM sont suspendues ou caduques



**AMM qui feront l'objet d'une suspension d'AMM et d'un rappel de lot**

DCI	Nom du produit	Titulaire de l'AMM	Statut
Olanzapine	Olanzapine Arrow 5 mg comprimé	Arrow Génériques	Suspension d'AMM levée le 30/08/2024
Olanzapine	Olanzapine Arrow 7.5 mg comprimé	Arrow Génériques	Suspension d'AMM levée le 30/08/2024
Olanzapine	Olanzapine Arrow 10 mg comprimé	Arrow Génériques	Suspension d'AMM levée le 30/08/2024
Nevirapine	Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Arrow Génériques	
Metformine	Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Almus France	
Tramadol	Tramadol Almus 50 mg, gélule	Almus France	

**AMM qui feront l'objet d'une suspension d'AMM mais pas d'un rappel de lot car le médicament n'est pas commercialisé**

DCI	Nom du produit	Titulaire de l'AMM
Ibuprofène	Ibuprofène Liderlens 400 mg, capsule molle	Nutra Essential OTC S.L.

**AMM qui ne feront pas l'objet d'une suspension ni d'un rappel de lot car l'AMM est caduque**

DCI	Nom du produit	Titulaire de l'AMM
Tadalafil	Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires Majorelle
Tadalafil	Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics

situation critique pour la continuité des soins des patients. Ce sont des médicaments indiqués en cardiologie, oncologie, hématologie, diabétologie, gastro-entérologie et dans le traitement du VIH, qui ne disposent notamment pas d'alternatives thérapeutiques en quantité suffisante. La suspension des AMM de ces médicaments est ainsi reportée jusqu'à 24 mois, dans l'attente de nouvelles études de bioéquivalence.

Consultez la liste des médicaments faisant l'objet d'un report de suspension d'AMM



**AMM qui feront l'objet d'un report de suspension dans l'attente de nouvelles données de bioéquivalence**

DCI	Nom du produit	Titulaire de l'AMM	Statut
Atazanavir	Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Sandoz	
Atazanavir	Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Sandoz	
Atazanavir	Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Arrow Génériques	
Atazanavir	Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Arrow Génériques	
Atazanavir	Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Biogaran	
Atazanavir	Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Biogaran	
Atazanavir	Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Biogaran	
Darunavir	Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Biogaran	
Darunavir	Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Biogaran	
Darunavir	Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics	
Darunavir	Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics	
Darunavir	Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics	
Darunavir	Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics	
Darunavir	Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics	

Eurogenerics		
Darunavir	Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Darunavir	Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Darunavir	Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Darunavir	Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Digoxine	Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Arrow Génériques
Digoxine	Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Arrow Génériques
Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Biogaran
Erlotinib	Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Biogaran
Erlotinib	Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Biogaran
Erlotinib	Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Biogaran
Erlotinib	Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Erlotinib	Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Erlotinib	Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Erlotinib	Erlotinib Viatris 25 mg, comprimé pelliculé	Viatris Sante

Erlotinib	Erlotinib Viatriis 100 mg, comprimé pelliculé	Viatriis Sante
Erlotinib	Erlotinib Viatriis 150 mg, comprimé pelliculé	Viatriis Sante
Erlotinib	Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Erlotinib	Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Erlotinib	Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Sandoz
Leflunomide	Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Arrow Génériques
Propofol	Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Baxter B.V.
Propofol	Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Baxter B.V.
Racecadotril	Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Zentiva France
Racecadotril	Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Arrow Génériques
Vildagliptine	Vildagliptine Viatriis 50 mg, comprimé	Viatriis Sante

- 22 médicaments pour lesquels l'évaluation des nouvelles études de bioéquivalence, a été démontrée, nous permettant ainsi de ne pas suspendre les AMM de ces médicaments.

Consultez la liste des médicaments dont les AMM ne sont pas suspendues



**AMM qui ne seront pas suspendues suite à de nouvelles données de bioéquivalence approuvées par les autorités européennes**

DCI	Nom du produit	Titulaire de l'AMM
Abacavir/ lamivudine	Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Biogaran
Abacavir/ lamivudine	Abacavir/Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Anastrozole	Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Eugia Pharma (Malta) Limited

Bosentan	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Arrow Génériques
Bosentan	Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Arrow Génériques
Deferasirox	Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Teva Sante
Lacosamide	Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Lacosamide	Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Lacosamide	Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Lacosamide	Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Lapatinib	Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Pharos
Olanzapine	Olanzapine Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Arrow Génériques
Olanzapine	Olanzapine Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Arrow Génériques
Olanzapine	Olanzapine Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Arrow Génériques
Olanzapine	Olanzapine Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Arrow Génériques
Posaconazole	Posaconazole Viatris 40 mg/mL, suspension buvable	Viatris Sante
Tadalafil	Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires Majorelle
Tadalafil	Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires Majorelle
Tadalafil	Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires Majorelle
Tadalafil	Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Tadalafil	Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics
Tadalafil	Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	EG Labo - Laboratoires Eurogenerics

## Informations pour les pharmaciens

À ce jour, aucun signalement de sécurité ou de perte d'efficacité n'a été rapporté pour les médicaments concernés par la suspension ou le report d'application de suspension.

Un rappel de lots pour les médicaments suspendus est réalisé au niveau des pharmacies directement par les laboratoires concernés.

Vérifiez dans votre inventaire si vous possédez des stocks de ces médicaments.

## Informations pour les patients

À ce jour, aucun signalement de sécurité ou de perte d'efficacité n'a été rapporté pour ces médicaments :

- N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement si vous possédez des boîtes de médicaments dont l'AMM est suspendue ou bénéficie d'un report de suspension. Vous n'avez pas besoin de rapporter vos boîtes en pharmacie ;
- En cas de renouvellement de votre traitement, si celui-ci n'a plus d'AMM, le pharmacien vous délivrera une boîte d'un autre médicament (commercialisé par un autre laboratoire) ;
- Les rappels de lots, au niveau des pharmacies, ne devraient pas avoir d'impact sur votre prise en charge dans la mesure où plusieurs médicaments similaires peuvent être utilisés comme alternative et sont disponibles en quantité suffisante.

Nous continuons d'analyser les nouvelles études de bioéquivalence déposées par les laboratoires. En fonction de l'évaluation de ces données, et conformément à la décision de la Commission européenne, certaines suspensions d'AMM pourraient être levées.

+ [Consulter la décision de la Commission européenne du 24/05/2024](#)

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/07/2024

Nevirapine, Olanzapine – Laboratoire Arrow et Metformine, Tramadol – Laboratoire Almus France

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

### ● En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 03/07/2024 - MIS À JOUR LE 08/10/2024

Décision du 28/06/2024 portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Olanzapine Arrow 5 mg, comprimé, Olanzapine Arrow 7,5 mg, comprimé, Olanzapine Arrow 10 mg, comprimé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/07/2024

Décision du 28/06/2024 portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/07/2024

Décision du 28/06/2024 portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Tramadol Almus 50 mg, gélule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/07/2024

Décision du 28/06/2024 portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Névirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/07/2024

Décision du 28/06/2024 portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Ibuprofène Liderlens 400 mg, capsule molle

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)

AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS



PUBLIÉ LE 07/06/2024 - MIS À JOUR LE 29/08/2024

Synapse Labs : la Commission européenne impose la suspension des autorisations de mise sur le marché de certains médicaments

SURVEILLANCE

PHARMACOVIGILANCE