

PUBLIÉ LE 03/07/2024 - MIS À JOUR LE 05/06/2026

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 05/06/2026

Certaines AMM avaient bénéficié d'un report de suspension (voir tableau ci-dessous), afin de permettre aux titulaires de réaliser de nouvelles études de bioéquivalence, conformément à la décision de la Commission européenne du 24 mai 2024.

Si la plupart des laboratoires ont fourni les données attendues, un certain nombre n'ont pas réalisé ces nouvelles études. Par conséquent, les AMM concernées sont suspendues depuis le 27 mai 2026 et les lots correspondants ont fait l'objet d'un rappel.

Sont ainsi suspendues les AMM des produits mentionnés ci-dessous.

Consultez la liste des produits concernés par ces suspensions d'AMM +

- Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé
- Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable
- Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
- Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
- Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Les laboratoires Biogaran et EG Labo ont procédé dans le même temps, à la demande de l'ANSM, au rappel des lots de médicaments mentionnés ci-dessous.

Consultez la liste des produits concernés par les rappels de lots +

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé boîte de 30 (CIP : 3400930117514)

- Lot 118561 (péremption 06/2028)

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé boîte de 30 (CIP : 3400930117583)

- Lot 107938 (péremption 10/2026)
- Lot 112858 (péremption 09/2027)

Des spécialités de remplacement sont déjà commercialisées, permettant ainsi d'assurer la continuité de la prise en charge des patients.

- Consultez les décisions de suspension d'AMM

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

- 41 médicaments pour lesquels nous accordons un report de suspension d'AMM, car l'arrêt de commercialisation créerait une 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	Statut

		l'AMM	
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	
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/	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG	EG Labo -	

emtricitabine/ tenofovir	600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	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 Viatris 100 mg, comprimé pelliculé	Viatris Sante	
Erlotinib	Erlotinib Viatris 150 mg, comprimé pelliculé	Viatris 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 Viatris 50 mg, comprimé	Viatris 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.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/05/2026

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg – Laboratoires Biogaran et EG Labo

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

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 22/05/2026

Décision du 21/05/2026 - Suspension de l'AMM

PUBLIÉ LE 22/05/2026

Décision du 21/05/2026 - Suspension de l'AMM

des spécialités Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé et Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

de la spécialité Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 22/05/2026

Décision du 21/05/2026 - Suspension de l'AMM de la spécialité Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 22/05/2026

Décision du 21/05/2026 - Suspension de l'AMM de la spécialité Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

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