

PUBLIÉ LE 20/08/2024

Défaut qualité de quatre lots d’amoxicilline 1 g comprimé dispersible

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Nous avons été informés par les laboratoires Teva Santé et Sandoz de la présence en quantité supérieure à la norme autorisée d’une bactérie non pathogène dans quatre lots d’amoxicilline 1 g comprimé dispersible : *Bacillus subtilis*.

La bactérie Bacillus subtilis, est considérée comme ne présentant pas de risque pour la santé humaine hormis d'exceptionnelles intoxications alimentaires.

Les laboratoires Teva Santé et Sandoz, en accord avec l’ANSM, procèdent au rappel auprès des pharmacies des lots suivants :

- Amoxicilline Teva Santé 1 g comprimé dispersible ; lots MT2985, MS8574 et MS8584;
- Amoxicilline Sandoz 1 g comprimé dispersible ; lot MR8824.

Selon les laboratoires, aucun signalement relatif à ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.
Les investigations conduites par les laboratoires sont toujours en cours mais des mesures ont été mises en place afin de vérifier que les autres lots d’amoxicilline ne sont pas concernés et d’éviter la récurrence de ce défaut.

Ce rappel de lots n'impacte pas la couverture des besoins des patients en amoxicilline 1 g.

Information pour les pharmaciens

Les lots d’amoxicilline 1g comprimé dispersible suivant font l’objet d’un rappel :

- Amoxicilline Teva Santé 1 g comprimé dispersible ; lots MT2985, MS8574 et MS8584, fin de distribution par le laboratoire le 13/09/2023;
- Amoxicilline Sandoz 1 g comprimé dispersible ; lot MR8824, fin de distribution par le laboratoire le 13/02/2024.

Nous vous demandons de vérifier dans vos stocks si vous avez des boîtes provenant de ces lots.

Si vous avez des boîtes provenant de ces lots, retournez-les auprès de votre grossiste répartiteur.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/08/2024

Amoxicilline Teva 1g, comprimé dispersible et Amoxicilline Sandoz 1g, comprimé dispersible – Laboratoires Teva Santé et Sandoz

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