RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Omniscan 0,5 mmol/ml, solution injectable et Omniscan 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie - Laboratoire GE Healthcare SAS

Le laboratoire GE HEALTHCARE SAS procède, à la demande de l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché des spécialités OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable et OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie. Les lots sont listés ci-dessous.

Ce rappel fait suite à la décision de l'ANSM du 29 décembre 2017 portant suspension de l'AMM de ces spécialités, en application de la décision de la Commission européenne du 23 novembre 2017, imposant la suspension des produits de contraste à base de gadolinium linéaire, la réévaluation des données relatives à ces spécialités ayant conclu que le rapport bénéfice / risque est désormais défavorable.

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable (1x10 ml), CIP : 34009 337 303 2 1

- Lots 12844839, 12917537 - Exp 05-2018
- Lot 13069740 - Exp 11-2018
- Lot 13325072 - Exp 02-2019
- Lot 13454529 - Exp 03-2019
- Lot 13417898 - Exp 07-2019
- Lot 13533098 - Exp 12-2019

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable (1x15 ml), CIP : 34009 337 304 9 9

- Lots 12844851, 12789620 - Exp 02-2018
- Lots 12938720, 12973634 - Exp 05-2018
- Lot 13044881 - Exp 09-2018
- Lots 13114642, 13243696 - Exp 10-2018
- Lot 13187072 - Exp 12-2018
- Lot 13361499 - Exp 03-2019
- Lot 13467559 - Exp 09-2019
- Lot 13573216 - Exp 12-2019

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable (1x20 ml), CIP : 34009 337 305 5 0

- Lot 12789621 - Exp 02-2018
- Lot 12824340 - Exp 04-2018
- Lot 12965458 - Exp 10-2018
- Lot 13053669 - Exp 12-2018
- Lot 13368743 - Exp 06-2019
- Lot 13414847 - Exp 07-2019
- Lot 13560457 - Exp 11-2019
- Lot 13608055 - Exp 12-2019

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable (10x20 ml), CIP : 34009 558 489 1 2

- Lot 12923029 - Exp 05-2018

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable seringue pré-remplie (KIT 1x15 ml), CIP : 34009 276 941 4 1

- Lot 13104967 - Exp 09-2018
- Lots 13149656, 13181975, 13190948 - Exp 10-2018
- Lot 13356120 - Exp 01-2019
- Lots 13282046, 13318737, 13428810 - Exp 02-2019
- Lot 13461262 - Exp 06-2019
- Lot 13490266 - Exp 08-2019
- Lots 13532505, 13537728 - Exp 09-2019
- Lots 13565433, 13579023, 13587478, 13609152 - Exp 10-2019
- Lot 13638765 - Exp 01-2020
- Lot 13681533 - Exp 04-2020

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable seringue pré-remplie (KIT 1x20 ml), CIP : 34009 276 942 0 2

- Lots 13104819 - Exp 07-2018
- Lots 13159564, 13190951, 13162056 - Exp 08-2018
- Lots 13281995, 13305146 - Exp 10-2018
- Lot 13356107 - Exp 11-2018
- Lot 13429329 - Exp 02-2019
- Lots 13463481, 13490406, 13532504 - Exp 03-2019
- Lots 13537736, 13565432, 13579030, 13587482 - Exp 09-2019
- Lot 13609203 - Exp 12-2019
- Lot 13635462 - Exp 02-2020
- Lot 13681535 - Exp 04-2020

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable seringue pré-remplie (1x10 ml), CIP : 34009 387 405 3 0

- Lot 12835444 - Exp 02-2018
- Lots 13050166, 13113252 - Exp 07-2018
- Lot 13190904- Exp 10-2018
- Lots 13282579, 13399103 - Exp 01-2019
- Lot 13571209 - Exp 08-2019

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable seringue pré-remplie (10x10 ml), CIP : 34009 387 407 6 9

- Lots 12850487, 13034857 - Exp 02-2018
- Lot 13485945 - Exp 01-2019
- Lot 13537756 - Exp 08-2019

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable seringue pré-remplie (10x15 ml), CIP : 34009 387 409 9 8

- Lot 12806671 - Exp 01-2018
- Lot 12960530 - Exp 03-2018
- Lots 13162066, 13267945 - Exp 10-2018
- Lot 13485948 - Exp 08-2019
- Lot 13537754 - Exp 09-2019
- Lot 13623456 - Exp 10-2019

OMNISCAN 0.5 mmol/ml, solution injectable seringue pré-remplie (10x20 ml), CIP : 34009 387 411 3 1

- Lot 13008082 - Exp 04-2018
- Lot 13162070 - Exp 08-2018
- Lot 13245082 - Exp 10-2018
- Lot 13356095 - Exp 11-2018
- Lot 13467782 - Exp 03-2019
- Lot 13537746 - Exp 09-2019
- Lot 13640240 - Exp 12-2019

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

Produits de contraste à base de gadolinium et rétention de gadolinium dans le cerveau et dans d'autres tissus : suspension des AMM de l'acide gadopentétique et du gadodiamide utilisés en intraveineux, restriction de l'AMM de l'acide gadobénique à l'imagerie du foie et modification de l'information des autres spécialités maintenues - Lettre aux professionnels de santé

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 17/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Erratum alerte MED18/A002/B002 - Magnevist, solution injectable (IV) Magnevist, solution injectable en seringue pré-remplie (IV), Magnevist 2 mmol/l, solution injectable en seringue préremplie (voie IA) - Bayer Healthcare

Erratum : alerte MED18/A002/B002 du 15/01/2018