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

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

Lire : MAGNEVIST, solution injectable (IV), (1x30 ml), CIP : 34009 **347** 813 3 9

au lieu de CIP 34009 331 813 3 9 comme indiqué dans le message du 15/01/2018

Le laboratoire BAYER HEALTHCARE procède, à la demande de l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché des spécialités MAGNEVIST, solution injectable (IV) et MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV). Les lots sont listés ci-dessous :

MAGNEVIST, solution injectable (IV), (1x5 ml), CIP : 34009 336 082 2 4

- Lot 53540B Péremption 08/2018
- Lot 62542A Péremption 05/2019

MAGNEVIST, solution injectable (IV), (1x15 ml), CIP : 34009 331 764 8 8

- Lot 61153S Péremption 03/2019

MAGNEVIST, solution injectable (IV), (1x20 ml), CIP : 34009 331 143 3 6

- Lot 51177D Péremption 01/2018

MAGNEVIST, solution injectable (IV), (1x30 ml), CIP : 34009 347 813 3 9

- Lot 61538D Péremption 03/2019

MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV), (1x10 ml), CIP : 34009 343 020 9 1

- Lot 53571C Péremption 09/2018
- Lot 53571L Péremption 09/2018

MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV), (1x15 ml), CIP : 34009 343 021 5 2

- Lot 53609C Péremption 08/2018
- Lot 54611D Péremption 10/2018

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.

Le laboratoire BAYER HEALTHCARE procède également au rappel de tous les lots actuellement sur le marché de la spécialité:

MAGNEVIST 2 mmol/l, solution injectable en seringue préremplie, 1 seringue de 20 ml (voie intra-articulaire), code CIP : 34009 362 487 6 2

Les lots sont listés ci-dessous :

- Lot 52055C Péremption 04/2018
- Lot 61060D Péremption 03/2019

Ce rappel fait suite à la décision de l'ANSM du 29 décembre 2017 portant abrogation de l'AMM de cette spécialité à la demande du laboratoire BAYER HEALTCHCARE.

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 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.