RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Protamine Choay 1000 U.A.H./ml, solution injectable - sanofi-aventis France

Le laboratoire sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des 17 lots en cours de validité sur le marché, mentionnés ci-dessous, de la spécialité PROTAMINE CHOAY 1000 U.A.H./ml, solution injectable (CIP 34009 310 117 3 6)

- Lot 147000A - 10/2020
- Lot 147010A - 10/2020
- Lot 154160A - 12/2020
- Lot 156040A - 01/2021
- Lot 157870A - 02/2021
- Lot 157880A - 02/2021
- Lot 160570A - 03/2021
- Lot 164580A - 04/2021
- Lot 169011A - 05/2021
- Lot 169012A - 05/2021
- Lot 169020A - 05/2021
- Lot 173380A - 06/2021
- Lot 177210A - 08/2021
- Lot 182410A - 09/2021
- Lot 182600A - 09/2021
- Lot 182610A - 09/2021
- Lot 190630A - 01/2022

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une activité de neutralisation anticoagulante réduite d'environ 25% par rapport à l'activité attendue de ces lots.

ATTENTION

Compte tenu du caractère indispensable de cette spécialité, si les nouveaux lots conformes (Lot 207710A, 207720A, 207730A, 209740A ou 210270A) n'ont pas été réceptionnés après les dispositions communiquées le 22 Octobre 2020 par message via le DP-Alertes, l'utilisation d'unités d'un lot objet du rappel reste possible à titre exceptionnel et transitoire, en appliquant l'ajustement posologique décrit dans le courrier du 16 Juillet 2020, dans l'attente de la réception d'un de ces nouveaux lots.

Niveau de rappel : officine, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0 800 394 000 (Service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

Coordonnées du laboratoire : Sanofi-Aventis France, 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly cedex

---



PUBLIÉ LE 30/07/2020 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Défaut qualité de la Protamine Choay 1000 UAH/ml : recommandations pour les professionnels de santé

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 22/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Défaut qualité de la Protamine Choay 1000 UAH/ml : recommandations pour les professionnels de santé

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE
