RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/11/2021

Addendum au rappel de lots MED21/A038 - Losartan/Hydrochlorothiazide Zentiva Lab 100 mg/12,5 mg et 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Zentiva France

Niveaux de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Le laboratoire ZENTIVA France, procède en accord avec l'ANSM, et par mesure de précaution, au rappel des trois lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé (boite de 28) (CIP 3400930146309) :

- Lot 2310221 - 01/2023

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé (boite de 28) (CIP 3400930146347) :

- Lot 2070920 - 08/2022

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé (boite de 90) (CIP 3400930146361) :

- Lot 2090920 - 08/2022

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une impureté azide appelée " impureté azoturée de losartan " à des taux supérieurs aux limites acceptables dans la substance active entrant dans la composition de ces spécialités.

Ce rappel concerne exclusivement les lots mentionnés ci-dessus et complète le rappel MED21/A038 du 03/11/2021.

Le laboratoire ZENTIVA France précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut qualité n'a été rapporté à la date du rappel.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/11/2021 - MIS À JOUR LE 05/11/2021

Losartan Zentiva Lab 100 mg et 50 mg, comprimé pelliculé, Losartan/Hydrochlorothiazide Zentiva Lab 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg et 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - laboratoire Zentiva France

Niveaux de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.



PUBLIÉ LE 27/10/2021 - MIS À JOUR LE 01/08/2022

Médicaments à base de losartan (seul ou en association) : conduite à tenir dans un contexte de tensions d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS