RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/02/2022 - MIS À JOUR LE 03/02/2022

Spécialités à base d’acétate de nomégestrol ou d'acétate de chlormadinone - Laboratoires Arrow Génériques, Biogaran, EG Labo, Mylan SAS (Viatris), Sandoz, Teva et Theramex

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

Les laboratoires Arrow Génériques, Biogaran, EG Labo, Mylan SAS (Viatris Santé), Sandoz, Teva et Theramex, procèdent par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités à base d'acétate de nomégestrol ou d'acétate de chlormadinone suivantes.

Ce rappel fait suite à une modification de la notice et des conditions de prescription et de délivrance (CPD) mentionnées sur l'étiquetage.

SEULS LES LOTS LISTES CI-DESSOUS SONT CONCERNES PAR LE RAPPEL :

D'autres lots sont sur le marché et ne sont pas concernés par le rappel car ils mentionnent déjà les nouvelles CPD (notamment la délivrance conditionnée à l'attestation d'information co-signée pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an).

Laboratoire Arrow	
Nomegestrol Arrow 5mg Cpr séc Plq/10 (3400938691870)	• Lot 1032 - 03/2022 • Lot 1033 - 03/2022 • Lot 1034 - 01/2023 • Lot 1035 - 01/2023 • Lot 1036 - 02/2023 • Lot 1037 - 02/2023 • Lot 1038 - 02/2023 • Lot 1039 - 04/2023 • Lot 1040 - 04/2023 • Lot 1041 - 04/2023 • Lot 1042 - 07/2023 • Lot 1043 - 07/2023 • Lot 1044 - 07/2023 • Lot 1045 - 07/2023
Laboratoire Biogaran	

Nomegestrol Biogaran 5 mg comprimé sécable boîte de 10 (3400938173451)	• Lot 00453A - 05/2023 • Lot 00454A - 05/2023 • Lot 00455A - 05/2023 • Lot 00456A - 05/2023 • Lot 00457A - 05/2023 • Lot 00458A - 05/2023 • Lot 00459A - 05/2023 • Lot 00650A - 07/2023 • Lot 00651A - 07/2023 • Lot 00652A - 07/2023 • Lot 00654A - 07/2023 • Lot 00654B - 07/2023 • Lot 00655A - 07/2023 • Lot 90389A - 03/2022 • Lot 90390A - 03/2022 • Lot 90391A - 03/2022 • Lot 90392A - 03/2022 • Lot 90791B - 06/2022 • Lot 90792B - 06/2022 • Lot 90793A - 06/2022 • Lot 90794A - 06/2022 • Lot 90795A - 06/2022 • Lot 90797A - 06/2022 • Lot 91511A - 10/2022 • Lot 91512A - 10/2022 • Lot 91513A - 10/2022 • Lot 91514A - 10/2022 • Lot 91515A - 10/2022 • Lot 91516A - 10/2022 • Lot 91517A - 10/2022
Laboratoire EG Labo	
Nomegestrol EG 5 mg, 10 comprimés sécables (3400938172799)	• Lot 00329A - 04/2023 • Lot 00656A - 07/2023 • Lot 00657A - 07/2023 • Lot 90798A - 06/2022 • Lot 90799A - 06/2022
Laboratoire Sandoz	

Chlormadinone Sandoz 10 mg, comprimé - boite de 12 (3400936647527)	• Lot WK0142 - 08/2022 • Lot WK0143 - 08/2022 • Lot WK0144 - 09/2022 • Lot WK0145 - 09/2022 • Lot WK0146 - 09/2022 • Lot WK0147 - 09/2022 • Lot WK0148 - 10/2022 • Lot WK0149 - 10/2022 • Lot WK0149A - 10/2022 • Lot WK0150 - 11/2022 • Lot WK0151 - 01/2023 • Lot WK0152 - 01/2023 • Lot WK0153 - 01/2023 • Lot WK0154 - 04/2023 • Lot WK0155 - 04/2023 • Lot WK0156 - 04/2023
Laboratoire Sandoz	
Chlormadinone Sandoz 10 mg, comprimé - boite de 12 (3400936647527)	• Lot GN0015 - 09/2022 • Lot GN0016 - 02/2023
Laboratoire Sandoz	

Nomegestrol Sandoz 5 mg, comprimé sécable - boite de 10 (3400939016207)	• Lot FC0030 - 02/2022 • Lot FC0031 - 02/2022 • Lot FC0032 - 02/2022 • Lot FC0033 - 03/2022 • Lot FC0034 - 05/2022 • Lot FC0035 - 08/2022 • Lot FC0036 - 10/2022 • Lot FC0037 - 10/2022 • Lot FC0038 - 11/2022 • Lot FC0039 - 11/2022 • Lot FC0040 - 11/2022 • Lot FC0041 - 04/2023 • Lot FC0042 - 11/2022 • Lot FC0043 - 04/2023 • Lot FC0044 - 04/2023 • Lot FC0045 - 04/2023 • Lot FC0046 - 05/2023 • Lot FC0047 - 05/2023 • Lot FC0048 - 05/2023 • Lot FC0053 - 09/2023 • Lot FC0054 - 09/2023
Laboratoire Teva Santé	
Chrlormadinone Teva 10 mg, comprimé (3400936561847)	• Lot FC174 - 01/2023 • Lot FC175 - 01/2023 • Lot FC176 - 01/2023 • Lot FC177 - 02/2023 • Lot FC178 - 02/2023 • Lot FC180 - 02/2023
Laboratoire Teva	
Chlormadinone Teva 5 mg, comprimé (3400936526310)	• Lot JB24 - 07/2022 • Lot JB25 - 11/2022 • Lot JB26 - 03/2023 • Lot JB27 - 03/2023
Laboratoire Theramex France SAS	

Lutenyl 3,75 mg, comprimés (3400936557246)	• Lot 00327A - 03/2023 • Lot 00953A - 08/2023 • Lot 01073A - 09/2023 • Lot 90351A - 03/2022 • Lot 90351B - 03/2022 • Lot 90352B - 03/2022
Laboratoire Theramex	
Lutenyl, comprimé sécable (3400932661121)	• Lot 00328A - 03/2025 • Lot 91112A - 07/2024
Laboratoire Viatris Santé	

Chlormadinone Mylan 10MG 12 comprimés (3400936647466)	• Lot Y2358 - 02/2022 • Lot Y2359 - 02/2022 • Lot Y2360 - 02/2022 • Lot Y2361 - 02/2022 • Lot Y2362 - 02/2022 • Lot Y2363 - 02/2022 • Lot Y2364 - 06/2022 • Lot Y2365 - 06/2022 • Lot Y2366 - 06/2022 • Lot Y2367 - 06/2022 • Lot Y2368 - 07/2022 • Lot Y2369 - 07/2022 • Lot Y2370 - 07/2022 • Lot Y2371 - 07/2022 • Lot Y2372 - 11/2022 • Lot Y2373 - 11/2022 • Lot Y2374 - 12/2022 • Lot Y2375 - 12/2022 • Lot Y2376 - 12/2022 • Lot Y2377 - 12/2022 • Lot Y2378 - 12/2022 • Lot Y2379 - 01/2023 • Lot Y2380 - 02/2023 • Lot Y2381 - 02/2023 • Lot Y2382 - 02/2023 • Lot Y2383 - 03/2023 • Lot Y2384 - 03/2023 • Lot Y2385 - 03/2023 • Lot Y2386 - 03/2023 • Lot Y2387 - 03/2023 • Lot Y2388 - 03/2023 • Lot Y2389 - 03/2023 • Lot Y2390 - 03/2023 • Lot Y2391 - 06/2023 • Lot Y2392 - 06/2023 • Lot Y2393 - 06/2023 • Lot Y2394 - 06/2023 • Lot Y2394A - 06/2023
Laboratoire Viatris Santé	

Chlormadinone Mylan 5MG 10 comprimés (3400936327986)	• Lot Y1048 - 07/2022 • Lot Y1049 - 11/2022 • Lot Y1050 - 11/2022 • Lot Y1051 - 11/2022 • Lot Y1051A - 11/2022 • Lot Y1052 - 01/2023 • Lot Y1053 - 03/2023 • Lot Y1054 - 03/2023 • Lot Y1055 - 06/2023
Laboratoire Viatris Santé	

Nomesgestrol Mylan 5MG 10 comprimés (3400936453708)	• Lot Y0Y089 - 09/2025 • Lot Y0Y090 - 09/2025 • Lot Y0Y091 - 11/2025 • Lot Y0Y092 - 11/2025 • Lot Y0Y093 - 11/2025 • Lot Y0Y094 - 11/2025 • Lot Y7Y060 - 05/2022 • Lot Y7Y061 - 05/2022 • Lot Y7Y062 - 05/2022 • Lot Y7Y063 - 05/2022 • Lot Y7Y064 - 08/2022 • Lot Y7Y065 - 08/2022 • Lot Y8Y066 - 01/2023 • Lot Y8Y067 - 01/2023 • Lot Y8Y068 - 02/2023 • Lot Y8Y069 - 06/2023 • Lot Y8Y070 - 06/2023 • Lot Y8Y071 - 06/2023 • Lot Y8Y072 - 06/2023 • Lot Y8Y073 - 06/2023 • Lot Y9Y074 - 02/2024 • Lot Y9Y075 - 02/2024 • Lot Y9Y076 - 02/2024 • Lot Y9Y079 - 08/2024 • Lot Y9Y080 - 08/2024 • Lot Y9Y081 - 08/2024 • Lot Y9Y082 - 08/2024 • Lot Y9Y083 - 08/2024 • Lot Y9Y084 - 11/2024 • Lot Y9Y085 - 10/2024 • Lot Y9Y087 - 11/2024 • Lot Y9Y088 - 11/2024

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/02/2022

Chlormadinone Téva 10 mg, comprimé. Addendum au rappel de lots multi laboratoires MED22/A003/B002 - Laboratoire Téva santé

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique



PUBLIÉ LE 02/07/2021 - MIS À JOUR LE 03/02/2022

LuténYl / Lutéran : des documents pour garantir l’information des femmes sur l’augmentation du risque de méningiome

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE