RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/09/2022

Spécialités à base de pholcodine - Laboratoires Biocodex, Biogaran et Zambon France

Niveau de rappel : Officines, Etablissements de santé et Circuit de distribution pharmaceutique

Les Laboratoires Biocodex, Biogaran et Zambon France procèdent en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots non périmés présents sur le marché, listés ci-dessous, des spécialités à base de pholcodine :

Dimetane sans sucre 133 mg/100 ml, sirop (CIP : 3400936266513) +

- Lot 455 - 09/2022
- Lot 456 - 09/2022
- Lot 457 - 09/2022
- Lot 458 - 10/2022
- Lot 459 - 10/2022
- Lot 460 - 10/2022
- Lot 461 - 10/2022
- Lot 462 - 12/2022
- Lot 463 - 10/2022
- Lot 464 - 10/2022
- Lot 465 - 11/2022
- Lot 466 - 11/2022
- Lot 467 - 11/2022
- Lot 468 - 11/2022
- Lot 469 - 11/2022
- Lot 470 - 12/2022
- Lot 471 - 12/2022
- Lot 472 - 12/2022
- Lot 473 - 01/2023
- Lot 474 - 01/2023
- Lot 475 - 01/2023
- Lot 476 - 01/2023
- Lot 477 - 01/2023
- Lot 478 - 02/2023
- Lot 479 - 02/2023
- Lot 500 - 10/2024
- Lot 501 - 05/2024
- Lot 502 - 11/2024
- Lot 503 - 12/2024
- Lot 504 - 03/2025
- Lot 505 - 03/2025
- Lot 506 - 04/2025
- Lot 507 - 04/2025
- Lot 508 - 03/2025
- Lot 509 - 04/2025
- Lot 510 - 04/2025
- Lot 512 - 05/2025
- Lot 513 - 06/2025
- Lot 514 - 06/2025
- Lot 515 - 07/2025

- Lot 480 - 04/2023
- Lot 481 - 04/2023
- Lot 482 - 07/2023
- Lot 483 - 07/2023
- Lot 484 - 07/2023
- Lot 485 - 08/2023
- Lot 486 - 08/2023
- Lot 487 - 09/2023
- Lot 488 - 09/2023
- Lot 489 - 09/2023
- Lot 490 - 11/2023
- Lot 491 - 12/2023
- Lot 492 - 12/2023
- Lot 493 - 12/2023
- Lot 494 - 01/2024
- Lot 495 - 01/2024
- Lot 496 - 06/2024
- Lot 497 - 06/2024
- Lot 498 - 10/2024
- Lot 499 - 10/2024

Pholcodine Biogaran6,55 mg/5 mL, sirop (CIP : 3400930203910) +

- Lot PHB0121 - 02/2023
- Lot PHB0122 - 01/2024
- Lot PHB0221 - 02/2023
- Lot PHB0222 - 01/2024
- Lot PHB0321 - 02/2023
- Lot PHB0322 - 05/2024
- Lot PHB0421 - 08/2023
- Lot PHB0422 - 05/2024
- Lot PHB0521 - 08/2023
- Lot PHB0621 - 11/2023
- Lot PHB0721 - 11/2023

Biocalyptol 6,55 mg/5ml, sans sucre, sirop édulcoré flacon de 200 ml (CIP : 3400935845276) +

- Lot 20050606 - 03/2023
- Lot 20050607 - 03/2023
- Lot 20050608 - 03/2023
- Lot 20050667 - 03/2023
- Lot 20050668 - 03/2023
- Lot 20050669 - 03/2023
- Lot 20050670 - 03/2023
- Lot 20051006 - 04/2023
- Lot 20051007 - 04/2023
- Lot 20051008 - 04/2023
- Lot 20051009 - 04/2023
- Lot 20051095 - 04/2023
- Lot 20051096 - 04/2023
- Lot 20051097 - 04/2023
- Lot 20051467 - 05/2023
- Lot 20051468 - 05/2023
- Lot 20051469 - 06/2023
- Lot 20051470 - 06/2023
- Lot 20051559 - 06/2023
- Lot 20051560 - 06/2023
- Lot 20051561 - 06/2023
- Lot 20051954 - 07/2023
- Lot 20051955 - 07/2023
- Lot 20051956 - 07/2023
- Lot 20051957 - 07/2023
- Lot 20052052 - 07/2023
- Lot 20052053 - 07/2023
- Lot 20052054 - 07/2023
- Lot 20052313 - 08/2023
- Lot 20052314 - 08/2023
- Lot 20052315 - 08/2023
- Lot 20052316 - 08/2023
- Lot 20052317 - 08/2023
- Lot 20052318 - 08/2023
- Lot 20052319 - 09/2023
- Lot 20052752 - 09/2023
- Lot 20052753 - 09/2023
- Lot 20052754 - 09/2023

Biocalyptol sirop (CIP 3400935721518) +

- Lot 20048599 - 11/2022
- Lot 20048600 - 11/2022
- Lot 20048873 - 01/2023
- Lot 20048874 - 01/2023
- Lot 20048875 - 02/2023
- Lot 20048876 - 02/2023
- Lot 20051118 - 10/2023
- Lot 20051220 - 10/2023
- Lot 20051483 - 11/2023
- Lot 20051484 - 11/2023
- Lot 20051951 - 01/2024
- Lot 20052251 - 02/2024
- Lot 20052252 - 02/2024
- Lot 20052656 - 03/2024
- Lot 20052657 - 03/2024
- Lot 20053388 - 05/2024
- Lot 20053389 - 05/2024

Ce rappel fait suite à la décision prise par l'ANSM de suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ces spécialités en raison d'un rapport bénéfice / risque considéré comme défavorable.

Par mesure de précaution, il est demandé aux patients de ne plus utiliser ces spécialités et de rapporter les boites en leur possession en pharmacie.

Niveau de rappel : Officines, Etablissements de santé et Circuit de distribution pharmaceutique

Affiche à destination des pharmaciens pour favoriser l’information des patients et les inviter à rapporter leurs flacons de sirops contenant de la pholcodine

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/09/2022 - MIS À JOUR LE 13/09/2022

Pholcodine : Suspension des autorisations de mise sur le marché et retrait de toutes les boîtes de sirop contenant de la pholcodine en raison d’un risque d’allergie croisée avec les curares

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), réanimateurs, anesthésistes, pédiatres, gériatres, pneumologues, pharmaciens d’officine, pharmaciens hospitaliers



PUBLIÉ LE 01/09/2022 - MIS À JOUR LE 05/04/2023

Risque d’allergie grave aux curares en cas d’utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS