

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/01/2023

## Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé & Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible et comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Sante

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

Le laboratoire Viatris Sante procède, en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché des spécialités mentionnées ci-dessous :

Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé (boite de 30 comprimés - CIP 3400927409653) +

| Lots  | Date péremption |
|-------|-----------------|
| K0542 | 04/2023         |
| D1586 | 11/2023         |
| M1650 | 09/2024         |
| C2545 | 09/2024         |

Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible (boite de 6 comprimés - CIP 3400921974492) +

| Lot     | Date péremption |
|---------|-----------------|
| 8123872 | 07/2023         |
| 8132598 | 01/2024         |

Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible (boite de 12 comprimés - CIP 3400921974782) +

| <b>Lot</b> | <b>Date péremption</b> |
|------------|------------------------|
| 3130856    | 03/2023                |
| 3136860    | 07/2023                |
| 8123871    | 07/2023                |
| 3146231    | 01/2024                |
| 8132602    | 01/2024                |
| 3146232    | 01/2024                |

Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé (boite de 6 comprimés - CIP 3400921982596)

+

| <b>Lot</b> | <b>Date péremption</b> |
|------------|------------------------|
| 8126839    | 09/2023                |
| 8132613    | 01/2024                |

Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé (boite de 12 comprimés - CIP 3400921982657)

+

| <b>Lot</b> | <b>Date péremption</b> |
|------------|------------------------|
| 8126838    | 09/2023                |
| 8132612    | 01/2024                |

Ce rappel fait suite à la décision de la Commission européenne du 28 novembre 2022, publiée dans le registre communautaire des médicaments, qui impose aux Etats membres de suspendre les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des spécialités susmentionnées pour lesquelles les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société Synchron Research Services.

Cela fait suite à la mise en évidence d'un défaut de conformité aux Bonnes Pratiques Cliniques de ce centre de recherche, remettant en cause des données de bioéquivalence générées par ce centre.



PUBLIÉ LE 05/01/2023

## Suspension des autorisations de mise sur le marché de deux médicaments après décision de la Commission européenne



**SURVEILLANCE** - RETRAITS DE LOTS



---

PUBLIÉ LE 05/01/2023

### Décision du 29/12/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé

**DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)** - AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

---

PUBLIÉ LE 05/01/2023

### Décision du 29/12/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Zolmitriptan Viatris 2,5 mg, comprimé orodispersible et Zolmitriptan Viatris 2,5 mg, comprimé pelliculé

**DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)** - AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

---