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) +

Lot	Date péremption
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) +

Lot	Date péremption
8126839	09/2023
8132613	01/2024

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

Lot	Date péremption
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
