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

Atorvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Sante

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

Le laboratoire Viatris Santé procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités suivantes :

Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (boite de 30 comprimés - CIP 3400930080085) +

Lot	Date péremption
8107689	31/01/2023
8112981	30/06/2023
8118643	30/06/2023
8115547	31/08/2023
8117444	30/09/2023
8120624	31/10/2023
8120625	31/12/2023
8127943	31/05/2024
8125384	30/06/2024
8129901	31/08/2024
8131483	30/09/2024

8132703	30/09/2024
8132704	30/11/2024

Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (flacon de 30 comprimés - CIP 3400922284286)

Lot	Date péremption
8104695	31/03/2023
8108489	30/06/2023
8119122	29/02/2024
8120139	31/03/2024
8124166	30/06/2024
8126424	31/08/2024
8131861	31/12/2024
8134998	28/02/2025

Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (boite de 90 comprimés - CIP 3400930080092)

Lot	Date péremption
8108873	28/02/2023
8113719	31/05/2023
8115548	31/05/2023
8113668	30/06/2023
8115674	31/08/2023

8115675	30/09/2023
8117445	30/09/2023
8117503	31/10/2023
8120626	31/12/2023
8123393	31/12/2023
8120584	29/02/2024
8124097	31/03/2024
8125472	30/06/2024
8127944	30/06/2024
8130596	31/08/2024
8132793	30/09/2024
8132398	30/09/2024
8134476	31/12/2024
8142761	31/12/2024
8142640	28/02/2025

Atorvastatine Mylan 20 mg, comprimé pelliculé (boite de 30 comprimés - CIP 3400930080108) +

Lot	**Date péremption**
8107472	28/02/2023
8107686	28/02/2023
8109586	30/04/2023

8109182	30/04/2023
8111810	30/06/2023
8112773	31/08/2023
8115004	30/09/2023
8116722	30/09/2023
8117446	31/10/2023
8120559	30/11/2023
8124741	30/04/2024
8127639	31/08/2024
8132655	30/09/2024
8131484	30/09/2024
8142506	31/01/2025
8142762	31/01/2025

Atorvastatine Mylan 20 mg, comprimé pelliculé (flacon de 30 comprimés - CIP 3400922284576) +

Lot	**Date péremption**
8108652	30/06/2023
8116613	31/01/2024
8120286	31/03/2024
8126749	31/08/2024

Atorvastatine Mylan 20 mg, comprimés pelliculés (boite de 90 comprimés - CIP 3400930080115) +

Lot	Date péremption
8106674	28/02/2023
8107001	28/02/2023
8109177	30/04/2023
8115247	30/09/2023
8115287	30/09/2023
8120618	30/09/2023
8120567	31/10/2023
8117447	30/11/2023
8120620	30/11/2023
8121890	31/03/2024
8125192	31/03/2024
8120623	31/03/2024
8122269	30/04/2024
8125722	30/04/2024
8125695	31/07/2024
8127327	31/07/2024
8130026	31/07/2024
8130267	31/07/2024
8133288	31/08/2024

8129902	30/09/2024
8133187	30/09/2024
8134664	30/11/2024
8134663	30/11/2024
8142507	31/01/2025
8142763	31/01/2025

Atorvastatine Mylan 40 mg, comprimé pelliculé (boite de 30 comprimés - CIP 3400930080122) +

Lot	**Date péremption**
8106921	28/02/2023
8106920	28/02/2023
8106687	31/03/2023
8110966	31/07/2023
8110112	31/08/2023
8114358	30/09/2023
8115549	30/09/2023
8116216	31/10/2023
8118853	31/10/2023
8118782	31/10/2023
8118854	30/11/2023
8120543	30/11/2023

8122662	31/03/2024
8124398	30/04/2024
8126932	31/07/2024
8131171	30/09/2024
8134089	31/01/2025
8142764	31/03/2025

Atorvastatine Mylan 40 mg, comprimé pelliculé (flacon de 30 comprimés - CIP 3400922284927) +

Lot	Date péremption
8105910	30/04/2023
8106905	31/05/2023
8119225	31/03/2024
8119289	31/03/2024
8131342	30/11/2024
8133009	31/01/2025
8135674	31/03/2025

Atorvastatine Mylan 40 mg, comprimé pelliculé (boite de 90 comprimés - CIP 3400930080139) +

Lot	Date péremption
8104427	28/02/2023
8104500	28/02/2023

8108739	30/04/2023
8107465	30/04/2023
8112416	31/08/2023
8116535	31/10/2023
8119662	31/12/2023
8123702	29/02/2024
8124350	30/04/2024
8126981	30/04/2024
8126933	31/07/2024
8130266	31/07/2024
8130179	30/09/2024
8132705	30/09/2024
8133185	30/11/2024
8133797	31/01/2025
8134665	31/01/2025
8142765	31/01/2025
8143760	31/03/2025
8143759	31/03/2025

Atorvastatine Mylan 80 mg, comprimé pelliculé (boite de 30 comprimés - CIP 3400930080146) +

Lot	**Date péremption**

8113368	31/05/2023
8113369	30/09/2023
8114982	30/09/2023
8119047	30/09/2023
8119384	30/09/2023
8119712	31/12/2023
8123394	31/12/2023
8123459	29/02/2024
8127099	31/03/2024
8127067	31/03/2024
8127098	31/03/2024
8130247	31/03/2024
8130261	31/03/2024
8134659	30/04/2024
8134090	31/08/2024
8134660	30/11/2024
8143761	31/01/2025

Atorvastatine Mylan 80 mg, comprimé pelliculé (boite de 90 comprimés - CIP 3400930080153) +

Lot	**Date péremption**
8108866	31/08/2023

8114087	30/09/2023
8114113	30/09/2023
8116561	30/09/2023
8120616	31/12/2023
8120421	31/12/2023
8124286	31/03/2024
8126639	31/03/2024
8127068	31/03/2024
8131623	31/08/2024
8132706	31/08/2024
8135239	31/01/2025

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d’un défaut de conformité aux Bonnes Pratiques Cliniques du centre de recherche Synchron Research Services, remettant en cause des données de bioéquivalence générées par ce centre.

Point d'attention

Ce rappel **concerne uniquement** les spécialités libellées « **Atorvastatine Mylan** » sur le conditionnement secondaire, pour lesquelles les éléments disponibles ne permettent pas de considérer la bioéquivalence avec leurs spécialités de référence comme établie.

Les lots des spécialités libellées « **Atorvastatine Viatris** » sur le conditionnement secondaire, **ne sont pas** concernés par ce rappel, le centre de recherche Synchron n'ayant pas été utilisé pour ces lots.



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