

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)



<b>Lot</b>	<b>Date péremption</b>
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)



<b>Lot</b>	<b>Date péremption</b>
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)



<b>Lot</b>	<b>Date péremption</b>
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)



<b>Lot</b>	<b>Date péremption</b>
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 (boîte 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)



<b>Lot</b>	<b>Date péremption</b>
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

