

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

# Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml Nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon, Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml Enfants, poudre pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Sandoz

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

- AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 30 mL)**

CIP : 34009 359 489 15

- HP6041 péremption 11.2020

- HP6043 péremption 11.2020

- AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 60 mL)**

CIP : 34009 359 491 65

- JA0287 péremption 06.2021

- HZ6881 péremption 06.2021

Ce rappel fait suite à la découverte d'une incohérence sur les notices concernant le mode d'utilisation du produit après reconstitution initiale, susceptible d'entraîner un sous dosage des principes actifs.

Il est précisé qu'aucune non-conformité n'a été constatée dans la poudre du produit lui-même.

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

Il est demandé aux pharmacies d'officine de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patients pour lesquels une boîte des lots concernés a été délivrée à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2018.

Un courrier explicatif est adressé en parallèle aux pharmaciens ainsi qu'aux médecins prescripteurs.

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter le laboratoire SANDOZ au : 0.800.001.273



PUBLIÉ LE 18/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel de lots de spécialités amoxicilline/acide clavulanique Sandoz poudre pour suspension buvable dosage nourrissons et dosage enfants en raison d'une incohérence dans la notice

**SURVEILLANCE** - RETRAITS DE LOTS

---