

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^{er} 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