RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/10/2023

Amlodipine EG 5 mg et 10 mg, gélule – Laboratoires EG labo

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients

Les laboratoires EG Labo procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités pharmaceutiques :

- **Amlodipine EG 5 mg, gélule - boite de 30 (3400937944892)**
  - Lot A53014 (péremption 02/2028)
- **Amlodipine EG 10 mg, gélule - boite de 30 (3400937944953)**
  - Lot A53014 (péremption 02/2028)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur lors du conditionnement du lot A53014 d'Amlodipine EG 5 mg. Quelques blisters d'Amlodipine EG 5 mg ont été conditionnés dans des boites d'Amlodipine EG 10 mg. Le code datamatrix sur ces boites encode Amlodipine EG 5 mg.
Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Il est demandé aux pharmaciens destinataires de ce message de contacter par tous les moyens dont ils disposent les patients susceptibles de détenir des boites des lots concernés par ce rappel afin que ces derniers en vérifient le contenu :

- Si la boite est étiquetée "Amlodipine EG 10 mg, gélule" et contient des blisters "Amlodipine EG 5 mg, gélule", il faut retourner la boite et procéder à un échange avec une boite conforme correspondant au traitement du patient.
- Si la boite est étiquetée "Amlodipine EG 5 mg, gélule" cette dernière contient des blisters "Amlodipine EG 5 mg, gélule", alors les patients peuvent conserver leur boite et continuer leur traitement.

Les lots ont été distribués à partir du 21 juin 2023.



PUBLIÉ LE 27/10/2023

Rappel des lots A53014 des médicaments Amlodipine EG 5 mg et 10 mg, gélule – EG Labo

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE
