RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 13/06/2024

Ibuprofène Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle – Laboratoire Biogaran

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique

Le laboratoire Biogaran procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité Ibuprofène Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle boîte de 10 (CIP : 3400930258613) :

- Lot L230097– EXP 02/2026
- Lot L230094 – EXP 02/2026
- Lot L230194 – EXP 03/2026
- Lot L230801 – EXP 10/2026

Ce rappel fait suite à la décision de suspension de l'AMM de cette spécialité consécutivement à une réévaluation européenne du dossier d'AMM concluant à l'absence de démonstration de la bioéquivalence entre cette spécialité générique et la spécialité de référence.

Tous les lots actuellement en cours de distribution sont donc rappelés et une nouvelle étude de bioéquivalence doit être réalisée préalablement à la commercialisation de nouveaux lots. Il est à noter qu'aucune réclamation qualité, ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le rappel de lot, n'a été rapporté à ce jour.