RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/07/2024

Nevirapine, Olanzapine – Laboratoire Arrow et Metformine, Tramadol – Laboratoire Almus France

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

Les laboratoires Arrow et Almus France procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités mentionnées suivantes :

Laboratoire Arrow

- Névirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée, boite de 30 (CIP 3400930222133)
  - Lot NN4021003A – Exp. 09/2024
- Olanzapine Arrow 10 mg, comprimé, boite de 28 (CIP 3400922080871)
  - Lot OLASD22018D – Exp. 10/2024
  - Lot OLASD23001A – Exp. 01/2025
  - Lot OLASD23002A – Exp. 01/2025
- Olanzapine Arrow 7,5 mg, comprimé, boite de 28 (CIP 3400922080062)
  - Lot OLASC22010A – Exp. 09/2024
  - Lot OLASC23003A – Exp. 01/2025
- Olanzapine Arrow 5 mg, comprimé, boite de 28 (CIP 3400922079004)
  - Lot OLASB22016E – Exp. 10/2024
  - Lot OLASB23004F – Exp. 02/2025

Laboratoire Almus France

- Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé, boite de 30 (CIP 3400930160893)
  - Lot 30A0039C – Exp. 07/2024
  - Lot 30B0021A – Exp. 02/2025
- Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé, boite de 90 (CIP 3400930184684)
  - Lot 30A0039A – Exp. 07/2024
  - Lot 30A0075A – Exp. 09/2024
- Tramadol Almus 50 mg, gélule, boite de 30 (CIP 3400930176870)
  - Lot TL462FCE22001 – Exp. 02/2025
  - Lot TL462FCE22002 – Exp. 02/2025

Ce rappel fait suite à la décision de la Commission européenne qui impose la suspension de l'AMM de ces spécialités en l'absence de démonstration de la bioéquivalence entre ces spécialités génériques et la spécialité de référence.

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.



PUBLIÉ LE 03/07/2024 - MIS À JOUR LE 05/06/2026

Synapse Labs : nous nous prononçons sur les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE