RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/08/2024

# Progesterone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule – Laboratoire Bayer Healthcare

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

Le laboratoire Bayer Healthcare procède, à la demande de l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché de la spécialité :

**Progesterone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule, boite de 3 ampoules de 2 ml – CIP 34009 308 659 7 2**

Lots :

- KT04TB4 - EXP : 09.2024, KT05C46 - EXP : 11.2024, KT05C47 - EXP : 11.2024,
- KT09TL4 - EXP : 11.2024, KT0A65P - EXP : 11.2024, KT0657F - EXP : 03.2025,
- KT06VC6 - EXP : 06.2025, KT06VC7 - EXP : 06.2025, KT090AC - EXP : 09.2025,
- KT09235 - EXP : 09.2025, KT07T9S - EXP : 10.2025, KT096FS - EXP : 10.2025,
- KT0A65S - EXP : 04.2026, KT0AC1K - EXP : 05.2026.

Ce rappel fait suite à la décision de l'ANSM du 14/08/2024 portant suspension de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité à compter du 21/08/2024.

Cette décision est prise dans le cadre d’une procédure d’arbitrage européen, après l’accord ayant fait l’objet d’un consensus au sein du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) en date du 26 juin 2024, enjoignant les Etats membres à suspendre les AMM des spécialités contenant du caproate d’hydroxyprogestérone, considérant qu’au terme de l’évaluation de l’ensemble des données disponibles, le rapport entre les bénéfices de la spécialité susmentionnée et les risques pour la santé des patientes est désormais défavorable.

Pour toute demande d’ordre médical ou pharmaceutique, contacter le numéro vert 0800 87 54 54.

---




PUBLIÉ LE 21/08/2024 - MIS À JOUR LE 27/09/2024

## L’autorisation de mise sur le marché du médicament Progesterone Retard Pharlon (caproate d’hydroxyprogestérone) est suspendue

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

---