

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 23/09/2024

Amoxicilline / Acide Clavulanique 100 mg/12,5 mg par ml enfants et nourrissons poudre pour suspension buvable en flacon – Laboratoires Biogaran et Zentiva

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique

Les laboratoires Biogaran et Zentiva procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

- Amoxicilline / Acide Clavulanique Biogaran 100 mg / 12,5 mg par ml enfants poudre pour suspension buvable en flacon de 60 ml (CIP 3400935355690)
 - Lot FM5C – EXP 05/2025
 - Lot FK8T – EXP 05/2025
 - Lot GD5V – EXP 10/2025
- Amoxicilline / Acide Clavulanique Biogaran 100 mg / 12,5 mg par ml nourrissons poudre pour suspension buvable en flacon de 30 ml (CIP 3400935355522)
 - Lot FM5F – EXP 05/2025
- Amoxicilline / Acide Clavulanique Zentiva Lab 100mg/12,50 mg par ml enfants, poudre pour suspension buvable en flacon (CIP 3400935355751)
 - Lot FU6G – EXP 10/2025
- Amoxicilline / Acide Clavulanique Zentiva Lab 100mg/12,50 mg par ml nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon (CIP 3400933295226)
 - Lot GD5T – EXP 10/2025

Ce rappel de lots fait suite à la mise en évidence d'un potentiel défaut de scellage de l'opercule sur certains flacons induisant un changement de couleur de la poudre (brune jaunâtre au lieu de blanc à blanc cassé).



PUBLIÉ LE 23/09/2024

Défaut qualité de certains flacons d'amoxicilline / acide clavulanique 100 mg / 12,5 mg par ml, suspension buvable

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

