

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/01/2025

# Maxilase maux de gorge alpha-amylase 3000 U. CEIP comprimé enrobé – Opella Healthcare France

## Niveau de rappel : Officines, établissements de santé, circuits de distribution pharmaceutique

Le laboratoire Opella Healthcare France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité **Maxilase maux de gorge alpha-amylase 3000 U. CEIP, comprimé enrobé** (CIP 3400934778896) :

- lot n°31271 – péremption 09/2025.
- lot n°31272 – péremption 09/2025.
- lot n°31273 – péremption 09/2025.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un résultat en dessous des spécifications pour la teneur en alpha-amylase observé durant les études de stabilité de ces lots. Il s'agit du seul paramètre non conforme observé.

Les autres lots de Maxilase maux de gorge alpha-amylase 3000 U CEIP, comprimé enrobé, actuellement sur le marché ne sont pas impactés par le défaut.

Le laboratoire Opella Healthcare France indique qu'aucune réclamation et qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut n'a été rapporté sur ces lots à ce jour.

### *Niveau de rappel :*

*Officines, établissements de santé, circuits de distribution pharmaceutique.*

Pour toute information médicale, contactez :

Pour la métropole et les DROM-COM : 0801 907 577 (Service et appel gratuits)