

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 14/04/2025

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 44363 - Exp: 02/2026 ;
- Lot 44364 - Exp: 02/2026 ;
- Lot 44375 - Exp: 02/2026
- Lot 44704 - Exp: 04/2026 ;
- Lot 44712 - Exp: 04/2026 ;
- Lot 44713 - Exp: 04/2026
- Lot 44913 - Exp: 05/2026 ;
- Lot 44914 - Exp: 05/2026 ;
- Lot 44915 - Exp: 05/2026.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un résultat en dessous des spécifications pour la teneur en alpha-amylase observé durant le recontrôle des échantillons représentatifs du produit. Il s'agit du seul paramètre non conforme. Il n'y a pas de risque identifié pour le patient.

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.

Pour toute information médicale, contacter :

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