RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/10/2025

Mivacron 10 mg/5 ml et 20 mg/10 ml, solution injectable (IV) - Tracrium 25 mg/2,5 ml (1 pour cent) et 50 mg/5 ml (1pour cent), solution injectable en ampoule – Laboratoire Aspen France

Niveau de rappel : établissements de santé

Le laboratoire Aspen France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

- Mivacron 10 mg/5 ml, solution injectable (IV) (3400956511624)
  - Lot XP1SZ (04/2026)
  - Lot XP1VQ (05/2026)
- Mivacron 20 mg/10 ml, solution injectable (IV) (3400957723514)
  - Lot XP1T2 (12/2025)
- Tracrium 25 mg/2,5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule (3400956511792)
  - Lot XP1KI (02/2026)
  - Lot XP1S9 (06/2026)
- Tracrium 50 mg/5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule (3400956511853)
  - Lot XP1M2 (04/2026)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un risque de présence de particules de verre dans les ampoules. Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut qualité, n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : établissements de santé