RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/11/2025

Sotalex 160 mg, comprimé sécable – Laboratoire Cheplapharm France

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

Le laboratoire Cheplapharm France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous :

- **Spécialité Sotalex 160 mg, comprimé sécable (CIP 34009 322 256 3 7)**
  Lot : 1187 péremption 05/2027

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de la présence d'impuretés de type nitrosamine à des taux supérieurs aux normes fixées par les autorités européennes dans le cadre des études de stabilité du lot 1187.

Le lot 1187 a été distribué entre le 15/10/2024 et le 20/10/2025.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter le laboratoire Cheplapharm France au 0809.54.20.23.

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