

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/08/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

## Orozamudol 50 mg Gé, comprimé orodispersible - Mylan Medical SAS

**Le laboratoire MYLAN MEDICAL SAS procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :**

- OROZAMUDOL 50 mg Gé, comprimé orodispersible - Boîtes de 30 comprimés orodispersibles**

CIP : 34009 366 515 48

Lot 9B213A - Exp 02/2022

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'informations erronées sur le conditionnement secondaire de certaines unités du lot : absence de l'inscription en braille, du code CIP13 et mention de « 10 comprimés » au lieu de « 30 comprimés ».

Les comprimés, les blisters et la notice contenus dans les étuis présentant le défaut correspondent bien à de l'OROZAMUDOL 50 mg Gé, comprimé orodispersible.

Le laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut qualité, n'a été rapporté à ce jour.

*Niveau de rappel : Officines, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.*