RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/08/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Tramadol KRKA LP 100 mg, comprimé à libération prolongée - KRKA France

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

- **TRAMADOL KRKA LP 100 mg, comprimé à libération prolongée**
  CIP 34009 301 650 2 7
  Lot : D76286 EXP : 04/2021

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur typographique au niveau de la formule quantitative de la substance active sur le dos de la boîte. Il est imprimé : « Chlorhydrate de tramadol……150 mg » au lieu de « Chlorhydrate de tramadol……. 100 mg ».

Les autres mentions du dosage 100 mg sur la boîte, la plaquette et la notice sont conformes.

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 et circuit de distribution pharmaceutique