RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/05/2026

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg – Laboratoires Biogaran et EG Labo

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

Les laboratoires Biogaran et EG Labo procèdent, à la demande de l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé boîte de 30 (CIP : 3400930117514)

- Lot 118561 (péremption 06/2028)

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé boîte de 30 (CIP : 3400930117583)

- Lot 107938 (péremption 10/2026)
- Lot 112858 (péremption 09/2027)

Ce rappel fait suite à la décision de la Commission européenne imposant de suspendre l'AMM de ces spécialités consécutivement à une réévaluation européenne du dossier d'AMM concluant à l'absence de démonstration de la bioéquivalence entre ces spécialités génériques et les spécialités de référence.

Il est à noter qu'aucune réclamation qualité, ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le rappel de lots, n'a été rapporté à ce jour.

Des spécialités de remplacement sont déjà commercialisées, permettant ainsi d'assurer la continuité de la prise en charge des patients.

Pour toute question merci de contacter le service client Biogaran au 0811 907 917 ainsi que le service d'information médicale des laboratoires EG Labo au 01.46.94.86.86.



PUBLIÉ LE 03/07/2024 - MIS À JOUR LE 05/06/2026

Synapse Labs : nous nous prononçons sur les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE