

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/10/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

## Tranxène 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral - Sanofi-aventis France

Le laboratoire Sanofi-Aventis France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des 19 lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

- TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, 5 flacons en verre brun 5 ampoules en verre de 2 ml
  - CIP: 34009 324 301 6 1
  - Lot A7164 péremption : 09/2020,
  - Lot A7165 péremption : 09/2020,
  - Lot A8171 péremption : 02/2021,
  - Lot A8173 péremption : 03/2021,
  - Lot A8177 péremption : 05/2021,
  - Lot A8179 péremption : 05/2021
- TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, 20 flacons en verre brun 20 ampoules en verre de 2 ml
  - CIP: 34009 554 093 6 6
  - Lot A7157 péremption : 05/2020,
  - Lot A7162 péremption : 09/2020,
  - Lot A7163 péremption : 09/2020,
  - Lot A7165 péremption : 09/2020,
  - Lot A7166 péremption : 10/2020,
  - Lot A7167 péremption : 10/2020,
  - Lot A8172 péremption : 03/2021,
  - Lot A8180 péremption : 06/2021,
  - Lot A8183 péremption : 08/2021,
    Lot A8189 péremption : 09/2021,
  - 2007.0103 peremption: 03/2021
  - Lot A8190 péremption : 09/2021,
  - Lot A9192 péremption : 09/2021,
  - Lot A9193 péremption : 09/2021.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence, lors des études de stabilité du solvant, de la formation de particules au cours du temps.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation et aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés sur ces lots à ce jour en lien avec le défaut qualité.

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

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0.800.394.000 (service et appel gratuits)
- Pour les DOM-TOM: 0.800.626.626 (service et appel gratuits)