

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/03/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

## Esmya 5 mg, comprimé - Laboratoire Gedeon Richter France

**Le Laboratoire Gedeon Richter France procède, en accord avec l'ANSM au rappel de tous les lots non périmés sur le marché et listés ci-dessous de la spécialité ESMYA 5 mg, comprimé, boîtes de 28 comprimés (CIP : 34009 222 578 9 1)**

- T7B234F (exp.11.2020)
- T7B234N (exp.11.2020)
- T7B234P (exp.11.2020)
- T7B236B (exp.11/2020)
- T85327B (exp. 05/2021)
- T85328A (exp. 05/2021)
- T85329P (exp. 05/2021)
- U87021F (exp. 07/2021)

Ce rappel fait suite à la recommandation de l'EMA de suspendre l'AMM à titre provisoire dans l'attente des conclusions de la réévaluation de la balance bénéfice risque en cours.

**Niveau de rappel :** officines et circuits de distribution pharmaceutique

Pour toute information merci de contacter :

- l'information médicale en tapant le choix 3 sur notre numéro de téléphone [01 47 42 03 20](tel:0147420320)
- ou en écrivant à l'adresse: [Medinfo.fr@gedeonrichter.eu](mailto:Medinfo.fr@gedeonrichter.eu)



PUBLIÉ LE 13/03/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Le médicament ESMYA (ulipristal) ne doit plus être utilisé dans l'attente des résultats de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque

**SURVEILLANCE** - PHARMACOVIGILANCE

