

L'ANSM procède à des suspensions d'AMM de certains médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société indienne Synapse Labs.

Compte Test - 2024-07-14 07:52:22 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - France) prend des mesures concernant certains médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société indienne Synapse Labs. En application des dispositions du Code de la santé publique et conformément à la décision de la Commission européenne du 24 mai 2024, l'ANSM suspend les AMM de 7 médicaments en France à compter du 3 juillet 2024. Sept médicaments sont concernés par cette mesure : Olanzapine Arrow 5 mg comprimé, Olanzapine Arrow 7.5 mg comprimé, Olanzapine Arrow 10 mg comprimé, Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée, Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé et Tramadol Almus 50 mg, gélule.

L'ANSM procède à un rappel des lots présents dans les pharmacies à compter du 3 juillet 2024.

Cependant, l'ANSM indique qu'il n'y a pas de risque identifié de ruptures de stock et que plusieurs médicaments comparables peuvent être utilisés comme alternative.

Compte tenu de leur importance pour la continuité des soins des patients et l'absence d'alternatives thérapeutiques, l'ANSM accorde un report de suspension d'AMM de 24 mois pour 41 autres médicaments en attendant de nouvelles études de bioéquivalence ([lien](#)).

Par ailleurs, l'évaluation des nouvelles études de bioéquivalence a permis à l'ANSM de ne pas suspendre les AMM de 22 autres médicaments ([Lien](#)).

Source : ANSM