

Accueil > Infos de sécurité > Communiqués / P... > Médicaments contenant du clopidogrel : rappel de lots par mesure de précaution - Communiqué

## **Médicaments contenant du clopidogrel : rappel de lots par mesure de précaution - Communiqué**

25/03/2010



**L'Agence européenne du médicament (EMA) recommande par mesure de précaution le rappel de certains lots de médicaments contenant du clopidogrel dont les autorisations de mise sur le marché sont détenues par le laboratoire Acino Pharma GmbH. Une inspection à laquelle l'Afssaps a participé, a en effet montré que le site de fabrication Glochem situé à Visakhapatnam en Inde, en charge de la production de cette substance active, ne répond pas aux exigences des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. En France, un rappel de lots des 3 spécialités contenant du clopidogrel fabriqué sur ce site sera organisé le 26 mars 2010.**

Le clopidogrel est indiqué pour éviter la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux sanguins devenus rigides.

Les autorités sanitaires allemandes (Regierung von Oberbayern) et françaises (Afssaps) ont mené récemment une inspection pour le compte de l'EMA dans les locaux du fabricant de clopidogrel Glochem situé à Visakhapatnam en Inde. Cette inspection a montré plusieurs manquements aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

L'Afssaps, conformément aux recommandations de l'Agence européenne du médicament (EMA), demande le rappel des lots de médicaments contenant du clopidogrel fabriqué par le site de Glochem situé à Visakhapatnam (Inde), par mesure de précaution. Ce rappel interviendra le vendredi 26 mars 2010.

L'Afssaps précise qu'aucun signal de pharmacovigilance susceptible d'être lié à ces manquements n'a été rapporté au niveau européen.

Les autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés sont détenues par le laboratoire Acino Pharma GmbH, et exploitées en France par les laboratoires Ratiopharm et Sandoz.

Les 3 médicaments concernés en France par ce retrait sont Clopidogrel Ratiopharm GmbH 75 mg, comprimé pelliculé (AMM européenne, 5 lots), et Clopidogrel ISOmed 75 mg, comprimé pelliculé (AMM nationale, 5 lots) commercialisés par le laboratoire Ratiopharm et Clopidogrel Sandoz 75 mg, comprimé pelliculé (AMM européenne, 13 lots) commercialisé par les laboratoires Sandoz.

L'Agence européenne du médicament recommande également que le site de fabrication non conforme de la substance active soit retiré de la liste des sites autorisés à fournir du clopidogrel à Acino Pharma GmbH pour la production de ses médicaments génériques.

Cet avis doit être entériné par la Commission européenne.

*Contact presse :*

[presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) - Magali Rodde - 01 55 87 30 22