



N° 385/ABRP/DIVEC/SVUREC/SA

Cotonou, le

03 MARS 2023

ALERTE

(Pour large diffusion)

Du Directeur Général

A l'attention de :

<input checked="" type="checkbox"/>	Membres de la Commission Nationale
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre des Pharmaciens
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre des Médecins
<input checked="" type="checkbox"/>	Grossistes-Répartiteurs
<input checked="" type="checkbox"/>	Fabricants
<input checked="" type="checkbox"/>	Syndicats
<input checked="" type="checkbox"/>	DGCI
<input checked="" type="checkbox"/>	DNBP
<input checked="" type="checkbox"/>	Pharmaciens d'officine
<input checked="" type="checkbox"/>	Programmes
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre National des Chirurgiens-Dentistes
<input checked="" type="checkbox"/>	OMS
<input checked="" type="checkbox"/>	Hôpitaux d'Instruction des Armées
<input checked="" type="checkbox"/>	ARS
<input checked="" type="checkbox"/>	DGMHED

<input checked="" type="checkbox"/>	ANSSP
<input checked="" type="checkbox"/>	DDS
<input checked="" type="checkbox"/>	SNIGS
<input checked="" type="checkbox"/>	FSS
<input checked="" type="checkbox"/>	INMES
<input checked="" type="checkbox"/>	ROBS
<input checked="" type="checkbox"/>	Association des Consommateurs
<input checked="" type="checkbox"/>	CNHU
<input checked="" type="checkbox"/>	CHD
<input checked="" type="checkbox"/>	Hôpitaux de zones
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre National des Sages- Femmes
<input checked="" type="checkbox"/>	DSSA
<input checked="" type="checkbox"/>	PSSP
<input checked="" type="checkbox"/>	Conseil de surveillance

Objet : Rappel de lots de la pommade ophtalmique à base de **CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE 1% USP** fabriqué par les Laboratoires Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.

Référence : **RPQ/REG/ISF/Alert N°2/2023** du 22 février 2023.

Texte : Par alerte citée ci-dessus en référence, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a notifié à l'attention des Etats membres, des lots de la pommade ophtalmique à base de **CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE 1% USP** fabriqué par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd et confirmés de qualité inférieure suite aux inspections visuelles qui ont été faites.

Le tableau annexé à la présente alerte renseigne sur les informations des lots à considérer par rapport au produit susvisé.

A cet effet, le fabricant déclaré, Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, lance un rappel des lots du produit mentionné dans cette alerte.



Les produits médicaux de qualité inférieure sont des produits qui ne répondent pas à leurs normes de qualité ou à leurs spécifications et qui sont donc impropres à la consommation.

En conséquence, je voudrais, par la présente, inviter :

- les responsables des sociétés de Grossiste-Répartiteurs et les titulaires d'officines de pharmacie à observer, au niveau de leur chaîne d'approvisionnement, une surveillance accrue par rapport à la présence éventuelle des lots incriminés de ce produit dans leurs stocks en vue d'en rendre immédiatement compte à l'ABRP ;
- les prescripteurs et autres professionnels de la santé à bien vouloir rappeler aux patients que les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires et les dépôts pharmaceutiques régulièrement autorisés demeurent les seules structures auxquelles ils doivent s'adresser pour honorer leurs ordonnances

J'attacherai du prix au strict respect de la présente alerte.



Dr Yessounon CHABI
Directeur Général

Ampliation : MS : ATCR

Pièce jointe : le tableau.



AGENCE BENINOISE DE REGULATION
PHARMACEUTIQUE

Tableau : Listes des lots incriminés de la pommade ophtalmique à base de **CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE 1% USP** (Ces produits peuvent se présenter sous plusieurs noms commerciaux)

Nom du produit	CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE POMMADE OPHTALMIQUE 1% USP	
Principe actif déclaré	CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE	
Fabricant déclaré	LABORATOIRES Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd	
Site de fabrication	R-673, T.R.C MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, Inde	
Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
AF20011	01-02-2020	31-01-2023
AF21160	01-11-2021	31-10-2024
AF21161	01-11-2021	31-10-2024
AF22031	01-03-2022	28-02-2025
AF22032	01-03-2022	28-02-2025
AF22093	01-08-2022	31-07-2025
AF22100	01-09-2022	31-08-2025
AF22101	01-09-2022	31-08-2025
AF22107	01-10-2022	30-09-2025
AF20097	01-12-2020	30-11-2023
AF22021	02-2022	31-01-2025
AF22105	10-2022	30-09-2025
AF20060A	08-2020	31-07-2023
AF22025	02-2022	31-01-2025
AF22026	02-2022	31-01-2025
AF22061	06-2022	30-05-2025
AF20067	09-2020	31-08-2023
AF21064	03-2021	30-04-2024
AF21088	06-2021	31-05-2024
AF21147	10-2021	30-09-2024
AF21149	10-2021	30-09-2024



AF22006	01-2021	31-12-2024
AF22007	01-2021	31-12-2024
AF22029	03-2022	28-02-2025
AF22030	03-2022	28-02-2025
AF22057	05-2022	30-04-2025
AF22058	05-2022	30-04-2025
AF22080	07-2022	30-06-2025
AF22098	09-2022	31-08-2025
AF22099	09-2022	31-08-2025
AF22104	09-2022	31-08-2025
AF22118	11-2022	31-10-2025
AF22123	11-2022	31-10-2025
AF22106	10-2022	30-09-2025
AF22116	10-2022	30-09-2025
AF22092A	08-2022	31-07-2025
AF22097A	09-2022	31-08-2025
AF22110	10-2022	30-09-2025
AF22111	10-2022	30-09-2025
AF22112	10-2022	30-09-2025
AF22113	10-2022	30-09-2025
AF22114	10-2022	30-09-2025
AF22115	10-2022	30-09-2025
AF22117	11-2022	31-10-2025
AF22119	11-2022	31-10-2025
AF22120	11-2022	31-10-2025
AF22121	11-2022	31-10-2025
AF22122	11-2022	31-10-2025
AF2220A	02-2022	31-01-2025

X