



AGENCE BENOISE DE REGULATION
PHARMACEUTIQUE

N° 056 MS/ABRP/DIVEC/SVUREC/SA

Cotonou, le **16 JAN 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"/>	DNSP
<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 : Médicaments de qualité inférieure identifiés dans la région européenne de l'OMS.

Référence : RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023 du 11 Janvier 2022.

Texte : Par alerte citée ci-dessus en référence, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a notifié à l'attention des Etats membres, deux produits confirmés de qualité inférieure (contaminés) et identifiés en Ouzbékistan. Le tableau ci-après renseigne sur les différents lots incriminés.

Dénomination : AMBRONOL SIROP Fabricant déclaré : MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde) Ingrédients actifs : AMBROXOL HCL Langue de l'emballage : RUSSE	
Numéro de lot	Date d'expiration
AAS2103	Août 2024
AAS2202, AAS2201	Décembre 2024
AAS2204	Mars 2025
Dénomination : DOK-I MAX SIROP Fabricant déclaré : MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde) Ingrédients actifs : PARACETAMOL BP, GUAIFENESIN BP, PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE BP Langue de l'emballage : RUSSE	



Numéro de lot	Date d'expiration
DXS2104	Avril 2024
P/DXS- H/2101	Juillet 2024
DXS2105, DXS2106, DXS2107, DXS2108, DXS2109	Août 2024
DXS2201, DXS2202, DXS2203	Décembre 2024
DXS2205, DXS2206, DXS2207, DXS2208, DXS2209, DXSH2201	Juillet 2025
DXSH2202	Inconnue

A ce jour, le fabricant **MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde)** n'a pas pu fournir les garanties sur la sécurité et la qualité desdits produits. Aussi, le contrôle de la qualité des échantillons des produits effectué par les laboratoires nationaux en République d'Ouzbékistan, a révélé que ces produits contenaient des quantités inacceptables de **diéthylène glycol** et/ou **d'éthylène glycol** comme contaminants. Il s'agit de substances toxiques et potentiellement mortelles.

De ce fait, l'utilisation de ces produits en particulier chez les enfants, peut entraîner des douleurs abdominales, vomissements, diarrhées, altération de l'état mental, des lésions rénales aiguës ou mettre en jeu le pronostic vital.

L'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP), certifie que les produits incriminés n'ont pas une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Bénin.

Toutefois, une vigilance accrue doit être maintenue en vue de signaler la présence de ces produits au Bénin.

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 produits incriminés 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 de cession 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 cette présente alerte



Dr Yossouf CHABI
 Directeur Général

Ampliation :

- MS : ATCR
- Tous les Sociétés de Grossistes-Répartiteurs