



N° 772 MS/ABRP/DIVEC/SVUREC/SA

Cotonou, le **04 MAI 2023**

ALERTE

(Pour large diffusion)

Du Directeur Général

A l'attention de :

X	Membres de la Commission Nationale
X	Ordre des Pharmaciens
X	Ordre des Médecins
X	Grossistes-Répartiteurs
X	Fabricants
X	Syndicats
X	DGCI
X	DNSP
X	Pharmaciens d'officine
X	Programmes
X	Ordre National des Chirurgiens-Dentistes
X	OMS
X	Hôpital d'Instruction des Armées
X	ARS
X	DGMHED

X	ANSSP
X	DDS
X	SNIGS
X	FSS
X	INMES
X	ROBS
X	Association des Consommateurs
X	CNHU
X	CHD
X	Hôpitaux de zones
X	Ordre National des Sages- Femmes
X	DSSA
X	PSSP
X	Conseil de surveillance

Objet : GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP de qualité inférieure (contaminé) identifié dans la Région OMS du Pacifique occidental

Référence : RPQ/REG/ISF/Alerte N°4/2023 du 25 avril 2023.

Texte : Par alerte citée ci-dessus en référence, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a notifié à l'attention des Etats membres, le produit GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP confirmé de qualité inférieure (contaminé) et identifié aux Îles Marshall et en Micronésie. Le tableau ci-après renseigne sur le lot incriminé.

Nom du produit	GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP
Principe actif déclaré	Guaifénésine 100mg/5mL
Fabricant déclaré	QP PHARMACHEM LTD - Pendjab, Inde
Titulaire d'AMM déclaré	TRILLIUM PHARMA - Haryana, Inde
Numéro de lot	SL-429
Date de péremption	10/2023
Date de fabrication	-
Pays dans lesquels le lot concerné a été retrouvé	Îles Marshall, États fédérés de Micronésie



La guaifénésine est un expectorant utilisé pour soulager la congestion bronchique et les symptômes de la toux.

À ce jour, le fabricant **QP PHARMACHEM LTD (Punjab, Inde)** et le distributeur **TRILLIUM PHARMA (Haryana, Inde)** n'ont pas pu fournir de garanties à l'OMS sur la sécurité et la qualité du lot du produit concerné. Aussi, le contrôle de la qualité effectué par les laboratoires de la Therapeutic Goods Administration (TGA) d'Australie sur des échantillons recueillis dans les Îles Marshall, a révélé que ce produit contenait des quantités inacceptables de **diéthylèneglycol** et **d'éthylèneglycol** comme contaminants. Il s'agit de substances toxiques et potentiellement mortelles.

De ce fait, l'utilisation de ce produit en particulier chez les enfants, peut entraîner des douleurs abdominales, des vomissements, de la diarrhée, une altération de l'état mental, des lésions rénales ou mettre en jeu le pronostic vital.

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP), certifie que le produit incriminé n'a 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 ce produit au Bénin.

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

- **les responsables des sociétés de Grossistes-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 du produit incriminé 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 Yossoufou CHABI
Directeur Général

Ampliation :

- MS : ATCR
- Sociétés de Grossistes-Répartiteurs

