



N° 1377 ABRP/DIVEC/SVUREC/SA

Cotonou, le **28 JUIL 2023**

ALERTE

(Pour large diffusion)

Le Directeur Général

A l'attention de :

<input checked="" type="checkbox"/>	Membres de la Commission Nationale	<input checked="" type="checkbox"/>	ANSSP
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre des Pharmaciens	<input checked="" type="checkbox"/>	DDS
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre des Médecins	<input checked="" type="checkbox"/>	SNIGS
<input checked="" type="checkbox"/>	Grossistes-Répartiteurs	<input checked="" type="checkbox"/>	FSS
<input checked="" type="checkbox"/>	Fabricants	<input checked="" type="checkbox"/>	INMES
<input checked="" type="checkbox"/>	Syndicats	<input checked="" type="checkbox"/>	ROBS
<input checked="" type="checkbox"/>	DGCI	<input checked="" type="checkbox"/>	Association des Consommateurs
<input checked="" type="checkbox"/>	DNSP	<input checked="" type="checkbox"/>	CNHU
<input checked="" type="checkbox"/>	Pharmaciens d'officine	<input checked="" type="checkbox"/>	CHD
<input checked="" type="checkbox"/>	Programmes	<input checked="" type="checkbox"/>	Hôpitaux de zones
<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre National des Chirurgiens-Dentistes	<input checked="" type="checkbox"/>	Ordre National des Sages- Femmes
<input checked="" type="checkbox"/>	OMS	<input checked="" type="checkbox"/>	DSSA
<input checked="" type="checkbox"/>	Hôpital d'Instruction des Armées	<input checked="" type="checkbox"/>	PSSP
<input checked="" type="checkbox"/>	ARS	<input checked="" type="checkbox"/>	Conseil de surveillance
<input checked="" type="checkbox"/>	DGMHED		

Objet : Identification du sirop **Naturcold** de qualité inférieure (contaminé) dans la Région africaine de l'OMS.

Référence : RPQ/REG/ISF/Alerte n° 5/2023 du 19 juillet 2023.

Texte : Par alerte citée ci-dessus en référence, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a notifié à l'attention des États membres, un lot du sirop **Naturcold** confirmé de qualité inférieure (contaminé) identifié au Cameroun et notifié pour la première fois à l'OMS le 13 mars 2023. Le tableau ci-après renseigne sur le lot incriminé.

Dénomination	Naturcold Syrup
Principes actifs déclarés	Paracétamol, chlorhydrate de phényléphrine, maléate de chlorphéniramine
Fabricant déclaré	FRAKEN INTERNATIONAL (Angleterre)
Numéro de lot	E22053
Date de péremption	02/2025
Pays de détection	Cameroun



Les principes actifs déclarés du sirop **Naturcold** sont le paracétamol, chlorhydrate de phényléphrine et le maléate de chlorphéniramine. L'association de ces trois ingrédients sert à soulager les symptômes associés au rhume, à la grippe et à la rhinite allergique.

L'autorité nationale de réglementation du Royaume-Uni (MHRA) a confirmé que le fabricant Franken International (Angleterre) déclaré et inscrit sur l'emballage dudit produit n'existe pas sur son territoire.

Le contrôle de la qualité effectué sur des échantillons recueillis au Cameroun, par un laboratoire préqualifié par l'OMS, a révélé que ce produit est contaminé par des quantités inacceptables de **diéthylèneglycol** allant jusqu'à 28,6 % de dosage contre 0,10 % retenue comme limite acceptable. Le diéthylèneglycol est une substance toxique et potentiellement mortelle.

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 sur notre territoire.

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 lot incriminé de ce produit dans leurs stocks en vue d'en rendre immédiatement compte à l'ABRP ;
- les prescripteurs et autres professionnels de 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. Yossouf CHABI
Directeur Général

Ampliation :

- MS : ATCR
- Sociétés de Grossistes-Répartiteurs

