

Alerte produit médical N°6/2022

Produits pédiatriques de qualité inférieure (contaminés) détectés dans la région OMS Afrique

Résumé de l'alerte

Cette Alerte N°6/2022 de l'OMS concerne quatre produits de qualité inférieure, détectés en Gambie et signalés à l'OMS en septembre 2022. Les produits médicaux de qualité inférieure sont des produits qui ne répondent pas à leurs normes de qualité ou spécifications¹.

Les quatre produits sont : *Promethazine Oral Solution*, *Kofexmalin Baby Cough Syrup*, *Makoff Baby Cough Syrup* et *Magrip N Cold Syrup*. Le fabricant déclaré de ces produits est Maiden Pharmaceuticals Limited (Haryana, Inde). À ce jour, Maiden n'a pas fourni de garanties à l'OMS sur la sûreté et la qualité de ces produits.

L'analyse en laboratoire d'échantillons de chacun des quatre produits confirme une contamination par diéthylène glycol et éthylène glycol en quantités inacceptables. À ce jour, ces quatre produits ont été identifiés en Gambie, mais peuvent avoir été distribués, par le biais de marchés informels, dans d'autres pays ou régions.

Risques

Le diéthylène glycol et l'éthylène glycol sont toxiques et peuvent être mortels.

Les effets toxiques incluent : douleurs abdominales, vomissements, diarrhées, incapacité à uriner, maux de tête, altération de l'état mental et lésions rénales aiguës pouvant entraîner la mort.

Tous les lots de ces produits doivent être considérés comme dangereux jusqu'à ce qu'ils puissent être analysés par les Autorités Nationales de Réglementation compétentes.

Les produits de qualité inférieure référencés dans cette alerte sont dangereux, et leur utilisation, en particulier chez les enfants, peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Conseils aux autorités de réglementation et au public

Pour éviter tout préjudice aux patients, ces produits doivent être détectés et retirés de la circulation.

L'OMS recommande une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits de qualité inférieure. Tous les produits médicaux doivent être approuvés et obtenus auprès de fournisseurs autorisés/agrétés. L'authenticité et l'état physique des produits doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de santé.

Si vous êtes en possession de ces produits de qualité inférieure, NE LES UTILISEZ PAS. Si vous, ou une personne que vous connaissez, avez utilisé ces produits, ou avez souffert d'effets indésirables après leur utilisation, il est conseillé de consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié et de signaler l'incident à l'Autorité Nationale de Réglementation ou au Centre National de Pharmacovigilance.

Les autorités nationales idoines sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits de qualité inférieure sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ces produits, veuillez en informer l'OMS en écrivant à rapidalert@who.int

Consultez la page 2 pour plus de détails des quatre produits signalés dans l'Alerte N°6/2022.

Cette Alerte N°6/2022 pourra être mise à jour ultérieurement en fonction des besoins.

¹ Définitions de l'OMS : www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°6/2022: PRODUITS CONTAMINES PAR DIETHYLENE GLYCOL ET ETHYLENE GLYCOL

Les produits énumérés ci-dessous sont fabriqués par MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, Inde) et ont été identifiés à ce jour en Gambie.

Nom du produit	PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP	KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP	MAKOFF BABY COUGH SYRUP	MAGRIP N COLD SYRUP
Principes actifs déclarés	Promethazine	Pheniramine Maleate, Ammonium chloride, Menthol	Chlorphenamine Maleate, Phenylephrine HBR, Dextromethorphan syrup	Paracetamol Phenylephrine HCL, Chlorphenamine Maleate
Fabricant déclaré	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)
Numéro de lot	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
Date de fabrication	Dec-21	Dec-21	Dec-21	Dec-21
Date de péremption	Nov-24	Nov-24	Nov-24	Nov-24
Langue sur emballage	English	English	English	English
Available photograph				

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

For more information, please visit our [website](https://www.who.int/rapidalert). Email: rapidalert@who.int