

Alerte produit médical N°11/2019

Produits falsifiés à base d'amoxicilline + acide clavulanique en circulation en Haïti

Cette alerte produit médical concerne deux versions confirmées falsifiées de produits à base d'amoxicilline + acide clavulanique en circulation en Haïti, présentés sous les noms « Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium » et « Bactoclav ».

L'amoxicilline + acide clavulanique authentique est utilisé pour traiter un éventail d'infections bactériennes et figure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS dans la catégorie des antibactériens.

L'OMS a été informée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population d'Haïti (MSPP) et le réseau VigiCarib de l'Agence de Santé Publique des Caraïbes (CARPHA), qui est un système régional de notification pour la pharmacovigilance et la surveillance post-commercialisation, que les produits falsifiés « Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium » et « Bactoclav » ont été découverts dans une pharmacie en Haïti. À ce stade, l'analyse en laboratoire de ces produits est en cours de facilitation. Des informations détaillées sur ces produits sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

1. Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium

Tableau 1. Informations sur le produit falsifié « Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium », objet de l'alerte produit médical N°11/2019 de l'OMS

Nom du produit	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium
Fabricant mentionné	Novopharm Limited and TEVA Pharmaceuticals USA
Numéro de lot	35405327A
Date de péremption	10 2020
Principes actifs mentionnés	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium for Oral Suspension, USP

Le fabricant mentionné ci-dessus a déclaré :

- qu'il n'avait pas fabriqué cette version falsifiée ;
- que les données variables figurant sur l'étiquette du produit ne correspondent pas à celles du registre authentique du fabricant ;
- qu'il y a des incohérences dans l'étiquetage et l'emballage.

Il convient de noter également :

- qu'aucune réaction indésirable n'a été signalée à l'OMS à ce stade.

2. Bactoclav

Tableau 2. Informations sur le produit Bactoclav falsifié, objet de l'alerte produit médical N°11/2019 de l'OMS

Nom du produit	Bactoclav
Fabricant mentionné	MYLAN
Numéro de lot	BSTU0039
Date de fabrication	06/2017
Date de péremption	05/2020
Principes actifs mentionnés	Amoxicilline et Clavulnate de potassium pour suspension Orale USP

Il est à noter :

- que MYLAN ni ne fabrique, ni ne sous-traite la fabrication et ne distribue pas ces produits nulle part dans le monde ;
- que l'emballage est en langue française mais présente de nombreuses incohérences, y compris des fautes d'orthographe ;
- qu'aucune réaction indésirable n'a été signalée à l'OMS à ce stade.

Des photographies sont présentées à la page suivante.

Des produits falsifiés à base d'amoxicilline + acide clavulanique sont régulièrement signalés au Système mondial OMS de surveillance et suivi. L'OMS demande donc une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays susceptibles d'être concernés par ces produits médicaux falsifiés. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

Si vous êtes en possession de ces produits, veuillez ne pas les utiliser. Si toutefois vous avez pris ces produits médicaux falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu, veuillez consulter immédiatement un professionnel de la santé qualifié et vous assurer qu'il notifie cet incident au Ministère de la santé, à l'Autorité nationale de réglementation du médicament ou au Centre national de pharmacovigilance.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de sources authentiques et fiables. L'authenticité et l'état du produit doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de la santé.

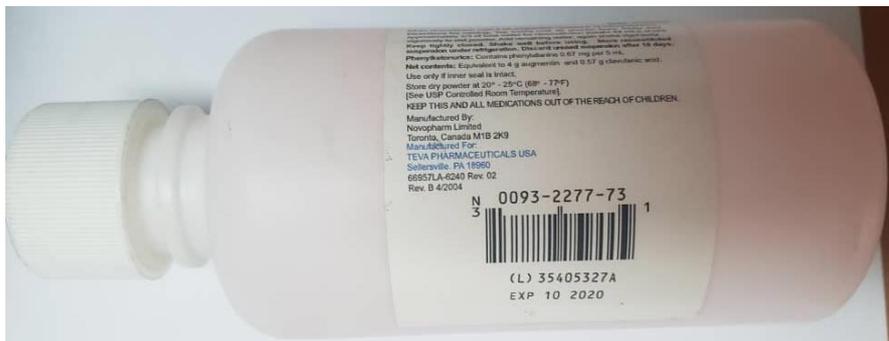
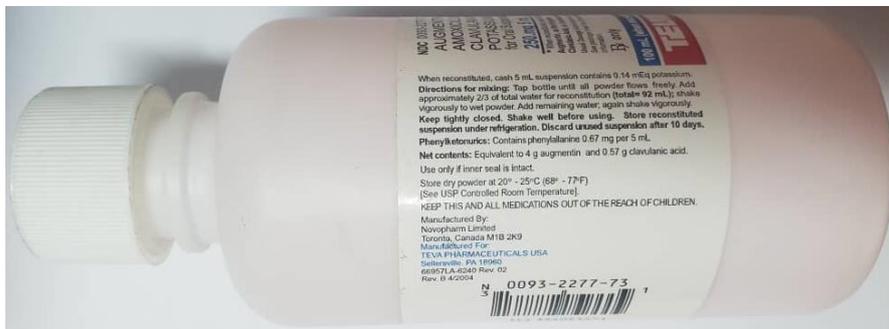
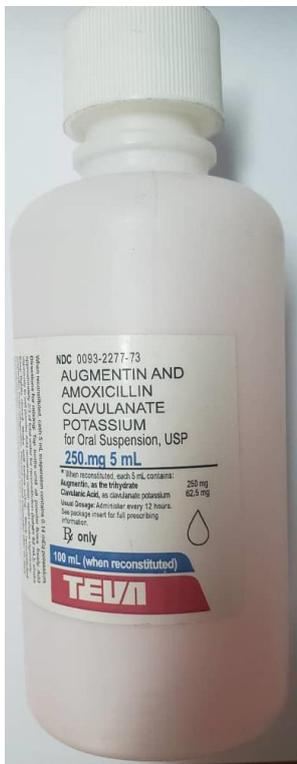
Les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits médicaux falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ce produit médical, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

Système mondial OMS de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

Photographies des produits falsifiés à base d’amoxicilline + acide clavulanique, objet de l’alerte produit médical N°11/2019 de l’OMS

1. Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium, numéro de lot 35405327A



2. Bactoclav, numéro de lot BSTU0039

