



Réf. : RHT/SAV/Alert_n2.2018

02 Mars 2018

Alerte Produit Médical N° 2/2018
« Augmentin » falsifié circulant au Cameroun

Cette alerte concerne une version falsifiée d'Augmentin (Amoxicillin + clavulanate potassium) identifiée au Cameroun et récemment notifiée à l'OMS.

La combinaison amoxicilline/acide clavulanique est utilisée pour traiter diverses infections bactériennes et figure sur la liste OMS des médicaments essentiels.

Début 2018, l'OMS a été informé que ce produit était disponible au niveau des patients et vendu dans un marché de rue de Douala, Région du Littoral, Cameroun Des échantillons ont été envoyés en laboratoire pour être soumis à des tests d'assurance qualité et les résultats ont été transmis à l'OMS (voir ci-dessous). La ou les sources de ces produits falsifiés n'ont pas encore été identifiées.

L'emballage du produit falsifié semble être une imitation proche du produit authentique fabriqué par by GSK (GlaxoSmithKline).

Il est à noter que:

- Le fabricant indiqué a confirmé qu'il n'avait pas fabriqué ce produit ;
- Quelques erreurs peuvent être identifiées sur les inscriptions de l'emballage;
- Aucun des principes actifs pharmaceutiques attendus n'a été identifié lors des analyses;
- Aucune réaction indésirable connue n'a été signalée à l'OMS à ce jour.

Informations détaillées:

<i>Nom du produit</i>	Augmentin (Amoxicillin + clavulanate potassium)
<i>Numéro de lot</i>	562626
<i>Date de péremption</i>	MAY 2019
<i>Date de fabrication</i>	MAY 2016
<i>Principe actif déclaré</i>	500 mg Amoxicillin Trihydrate E.P. 125 mg Clavulanate Potassium B.P.
<i>Fabricant indiqué</i>	GSK GlaxoSmithKline

Des photographies du produit falsifié sont en seconde page

PHOTOGRAPHIES DE L'AUGMENTIN FALSIFIÉ



L'OMS recommande une vigilance accrue au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Ce besoin de vigilance accrue s'applique également aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de produits médicaux.

Si vous êtes en possession de ce produit, veuillez ne pas l'utiliser. Si toutefois vous avez pris ce produit falsifié ou si vous souffrez d'effets indésirables suite à sa consommation, veuillez immédiatement consulter un professionnel de la santé qualifié et signaler cet incident à votre ministère de la santé, autorité nationale de réglementation du médicament ou 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 ce type de produit falsifié est découvert dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ces produits, veuillez contacter rapidalert@who.int.

Système Global de Surveillance et de Contrôle des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>.
Pour recevoir les alertes de l'OMS sur les produits médicaux: <http://www.who.int/about/licensing/rss/en/>.