

Réf. RPQ/REG/ISF/Alerte N° 1/2023

11 janvier 2023

MISE À JOUR de l'alerte N° 1/2023 (19 mai 2023)

Alerte produit médical N° 1/2023

Médicaments sous forme liquide de qualité inférieure (contaminés) identifiés dans la Région européenne et dans la Région du Pacifique occidental de l'OMS

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical émise par l'OMS concerne deux produits de qualité inférieure (contaminés) identifiés en Ouzbékistan et notifiés à l'OMS le 22 décembre 2022, et identifiés au Cambodge et notifiés à l'OMS le 3 avril 2023. Les produits médicaux de qualité inférieure sont des produits qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications, et qui sont donc « non conformes aux spécifications ».¹

Ces deux produits sont le **sirop AMBRONOL** et le **sirop DOK-1 Max**. Le fabricant mentionné pour ces deux produits est MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde). À ce jour, le fabricant mentionné n'a pas fourni de garanties à l'OMS sur la sécurité et la qualité de ces produits.

L'analyse en laboratoire d'échantillons des deux produits a révélé des quantités inacceptables de diéthylèneglycol et/ou d'éthylèneglycol (contaminants).

Ces deux produits peuvent avoir des autorisations de mise sur le marché dans d'autres pays de la Région. Ils peuvent également avoir été distribués, par le biais de marchés informels, à d'autres pays ou Régions. Veuillez consulter l'annexe pour obtenir plus d'informations sur ces produits.

L'OMS a déjà publié deux alertes sur d'autres médicaments sous forme liquide contaminés. Voir l'[alerte produit médical N° 6/2022](#) et l'[alerte produit médical N° 7/2022](#).

Risques

Le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol sont toxiques pour l'humain lorsqu'ils sont consommés et peuvent être mortels.

Les produits de qualité inférieure référencés dans la présente alerte sont dangereux et leur utilisation, en particulier chez l'enfant, peut entraîner des lésions graves ou la mort. Les effets toxiques peuvent inclure des douleurs abdominales, des vomissements, une diarrhée, une incapacité à uriner, des maux de tête, une altération de l'état mental et des lésions rénales aiguës pouvant entraîner la mort.

Conseils aux autorités de réglementation, aux fabricants et au public

Il est important de détecter ces produits de qualité inférieure et de les retirer de la circulation afin d'éviter tout préjudice aux patients.

L'OMS demande d'accroître la surveillance et la diligence au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits. Elle recommande également une surveillance accrue du marché informel/non réglementé. Les autorités de réglementation ou les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits de qualité inférieure sont découverts dans leur pays.

Les fabricants de médicaments sous forme liquide, en particulier les sirops contenant des excipients, notamment le propylèneglycol, le polyéthylèneglycol, le sorbitol et/ou la glycérine/le glycérol, sont invités à effectuer des analyses à la recherche de contaminants comme l'éthylèneglycol et le diéthylèneglycol avant de les utiliser dans la formulation des médicaments.

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

Réf. RPQ/REG/ISF/Alerte N° 1/2023

Tous les produits médicaux doivent être approuvés et obtenus auprès de fournisseurs autorisés/agréés. L'authenticité et l'état 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 toutefois vous ou une personne que vous connaissez avez utilisé ces produits ou avez présenté une réaction ou un événement indésirable après leur utilisation, demandez immédiatement un avis médical à un professionnel de santé qualifié et signalez l'incident aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Veuillez consulter l'annexe pour obtenir plus de détails sur les produits de qualité inférieure référencés dans cette alerte N° 1/2023. Cette alerte (y compris les photographies) sera mise à jour si de nouvelles informations pertinentes le justifient.



**Annexe – Réf. RPQ/REG/ISF/Alerte N° 1/2023 :
Produits contaminés par du diéthylèneglycol et/ou de l'éthylèneglycol**

Sirop antitussif AMBRONOL FABRICANT MENTIONNÉ : MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde) PRINCIPE ACTIF MENTIONNÉ : ambroxol HCL LANGUE UTILISÉE SUR LE CONDITIONNEMENT : Anglais	
LOT	EXP
AAS2203	Mars-25

Sirop antitussif AMBRONOL FABRICANT MENTIONNÉ : MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde) PRINCIPE ACTIF MENTIONNÉ : ambroxol HCL LANGUE UTILISÉE SUR LE CONDITIONNEMENT : Russe	
LOT	EXP
AAS2103	Août-24
AAS2202	Déc-24
AAS2201	Déc-24
AAS2204	Mars-25

Sirop DOK-1 MAX FABRICANT MENTIONNÉ : MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Inde) PRINCIPES ACTIFS MENTIONNÉS : paracétamol BP, guaifénésine BP, chlorhydrate de phényléphrine BP LANGUE UTILISÉE SUR LE CONDITIONNEMENT : Russe	
LOT	EXP
DXS2104	Avr-24
P/DXS- H/2101	Juil-24
DXS2105	Août-24
DXS2106	Août-24
DXS2107	Août-24
DXS2108	Août-24
DXS2109	Août-24
DXS2201	Déc-24
DXS2202	Déc-24
DXS2203	Déc-24
DXS2205	Juil-25
DXS2206	Juil-25
DXS2207	Juil-25
DXS2208	Juil-25
DXS2209	Juil-25
DXSH2201	Juil-25
DXSH2202	non indiqué

Pour plus de renseignements, consultez notre [site Web](#). Courriel : rapidalert@who.int.