

Alerte produit médical N° 5/2025

Médicaments liquides oraux de qualité inférieure (contaminés) identifiés dans la Région de l'Asie du Sud-Est de l'OMS

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical émise par l'OMS concerne trois médicaments liquides oraux de qualité inférieure (contaminés) identifiés en Inde et signalés à l'OMS le 8 octobre 2025.

Il s'agit de médicaments liquides oraux contenant des principes actifs couramment utilisés pour soulager les symptômes du rhume et de la grippe, ou la toux.

Le 8 octobre, l'Organisation centrale de pharmacovigilance (CDSCO) de l'Inde a signalé à l'OMS la présence de diéthylèneglycol (DEG) dans au moins trois médicaments liquides oraux. Cette annonce fait suite à des informations dont l'OMS a eu connaissance le 30 septembre 2025, indiquant la présence de grappes de cas de maladies aiguës et de décès d'enfants localisées en Inde. La CDSCO a informé l'OMS que les enfants touchés auraient pris les produits contaminés.

Il a été déterminé que les médicaments liquides oraux contaminés appartenaient à des lots spécifiques de **COLDRIF, Respiresh TR et ReLife, fabriqués par Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals et Shape Pharma.**

La CDSCO a confirmé que les autorités compétentes de l'État ont ordonné l'arrêt immédiat de la production sur les sites de fabrication concernés et ont suspendu les autorisations de produits. De plus, les autorités compétentes de l'État ont rappelé les produits contaminés.

La CDSCO a informé l'OMS qu'aucun des médicaments contaminés n'a été exporté d'Inde et qu'il n'y a actuellement aucune preuve d'exportation illégale. Néanmoins, l'OMS invite les autorités nationales de réglementation à envisager une surveillance ciblée des marchés, en accordant une attention particulière aux chaînes d'approvisionnement informelles et non réglementées où les produits peuvent circuler sans être détectés. Il est également conseillé aux autorités nationales de réglementation d'évaluer attentivement les risques associés à tout médicament liquide oral provenant des mêmes sites de fabrication, en particulier ceux produits depuis décembre 2024.

L'OMS continue de collaborer étroitement avec les autorités sanitaires indiennes pour surveiller la situation, identifier la source de la contamination et atténuer tout risque potentiel pour la santé publique.

Les produits qui font l'objet de cette alerte sont considérés comme étant de qualité inférieure, car ils ne répondent pas aux normes de qualité et aux spécifications.

Comment repérer ces produits de qualité inférieure (contaminés) ?

Voir la liste des lots concernés dans l'annexe ci-dessous.

Risques

Ces produits contaminés présentent des risques importants pour les patientes et les patients et peuvent entraîner des maladies graves voire mortelles. Le diéthylèneglycol est toxique, voire mortel, pour l'être humain lorsqu'il est consommé. Les médicaments liquides oraux référencés dans la présente alerte sont dangereux et leur utilisation, en particulier chez l'enfant, peut entraîner des lésions graves ou la mort. La toxicité peut se manifester par 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 le décès.

Il est essentiel de détecter et de retirer de la circulation ces produits contaminés pour protéger les patientes et les patients.

Conseils aux professionnelles et professionnels de santé, aux autorités de réglementation et au public

Les professionnelles et professionnels de santé doivent signaler la détection de ces produits de qualité inférieure et tout incident lié à des effets indésirables, ou l'absence d'effets attendus, aux autorités nationales de réglementation ou au Centre national de pharmacovigilance. L'OMS recommande d'accroître la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits de qualité inférieure. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et non réglementés.

Il est conseillé aux autorités nationales de réglementation/autorités sanitaires et aux autorités chargées de l'application de la loi d'informer immédiatement l'OMS si ces produits sont détectés dans leur pays.

Si vous êtes en possession de ces produits affectés, l'OMS recommande, par souci de prudence, de ne pas les utiliser. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez utilisé ou avez peut-être utilisé ces produits, ou avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel de santé ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. 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.

Annexe : Produits objet de l'alerte produit médical N° 5/2025 de l'OMS

Produit	COLDRIF	Respifresh TR	ReLife
Principes actifs pharmaceutiques déclarés	paracétamol, maléate de chlorphéniramine, phényléphrine, citrate de sodium	chlorhydrate de brumhexine, sulfate de terbutaline, guaïphénésine, menthol	ambroxol HCL, guaïphénésine et sulfate de terbutaline, menthol
Fabricant	Sresan Pharmaceutical manufacturer, No. 787 Bangalore Highways Sunguvarchatraam (Mathura) Kancheepuram, Dist. 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt Ltd. Survey n° 586 et 231, NR. SKF Roulement Bavla Bagodra N.H. 8A Kerala, Tal, Bavla, Dist. Ahmedabad-383220 Gujarat	Shape Pharma Pvt. Ltd. Plot No. 4, Surendranagar Rajkot Highway Rd. Shekhpur 363510 Gujarat
Lot	SR-13	R01GL2523	LSL25160
Date de fabrication	05/2025	01/2025	01/2025
Date de péremption	04/2027	12/2026	12/2026
Contamination*	48,6 % p/v DEG	1,34 % p/v DEG	0,61 % p/v DEG
Photos	Aucune photo n'est disponible pour le moment.		

*Tel que rapporté par la CDSCO