

Alerte produit médical N° 8/2021

Combiart falsifié identifié dans la Région OMS de l'Afrique

Résumé de l'alerte

La présente alerte OMS concerne un lot de Combiart falsifié (combinaison d'artéméther et de luméfantrine) identifié au Mali, en Côte d'Ivoire et au Tchad et signalé à l'OMS en novembre 2021. Le véritable fabricant de Combiart a confirmé que le produit faisant l'objet de cette alerte est falsifié. Le produit falsifié a été signalé au niveau des patients, en dehors des chaînes d'approvisionnement autorisées et réglementées dans les pays susmentionnés.

Le véritable Combiart est indiqué pour le traitement des infections palustres aiguës sans complications dues à *Plasmodium falciparum*, et est efficace dans les régions géographiques où une résistance à la chloroquine a été signalée.

Les produits référencés dans cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, leur composition ou leur source sont représentées de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement. Des analyses de laboratoire des produits trouvés ont été effectuées et les deux principes actifs attendus (artéméther et luméfantrine) n'ont pas été détectés.

Caractéristiques distinctives de la falsification :

- La date de péremption figurant sur l'emballage est 10/2021, tandis que la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée est 10/2022
- La plaquette thermoformée du produit falsifié porte un numéro d'enregistrement tanzanien : TZ13H260.

Tableau 1 : Produits falsifiés faisant l'objet de l'alerte produit médical N°8/2021 de l'OMS

Nom du produit	COMBIART Artéméther/Luméfantrine Comprimés (20/120mg)
Fabricant mentionné	Strides Arcolab Ltd.
Lot	7225119
Date de péremption	10/2022
Langue utilisée sur le conditionnement	Anglais
Pays dans lesquels le produit a été identifié	Côte d'Ivoire, Mali, Tchad

Pour les photographies des produits ci-dessus, veuillez consulter le tableau 2.

Conseils aux autorités de réglementation et au public

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 falsifiés en raison d'une prévalence du paludisme à *Plasmodium falciparum*. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

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

Si vous êtes en possession des produits spécifiés ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser.

20, avenue Appia – CH-1211 Genève 27 – Suisse – Tél. central +41 22 791 2111 – Fax central +41 22 791 3111 – www.who.int

Si toutefois vous avez utilisé un de ces produits ou souffrez d'effets ou de réactions indésirables, il est conseillé de consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié et de signaler cet incident à l'autorité nationale de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance.

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

Tableau 2 : Photographies des produits faisant l'objet de l'Alerte médicale de l'OMS n°8/2021



**Systeme mondial OMS de surveillance et de suivi
des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**
Pour plus de renseignements, consultez notre [site Web](http://www.who.int). Courriel : rapidalert@who.int