

N° 2279 /AIRP/DKL/Kac/el

Abidjan, le 11.10.2022

NOTE D'INFORMATION

A l'attention des titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché
des suspensions buvables

Il est demandé aux titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) en Côte d'Ivoire des suspensions buvables contenant les principes actifs suivants :

- Paracétamol,
- Paracétamol/Chlorhydrate de Phényléphrine/Maléate de Chlorphéniramine,
- Prométhazine,
- Maléate de Phéniramine/Chlorure d'Ammonium/Menthol,
- Maléate de Chlorphéniramine/Phényléphrine/Dextrométorphan,



de fournir dans un délai de 10 jours les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et les certificats d'analyse des excipients à effets notoires.

Selon l'OMS, la contamination des suspensions par deux (02) impuretés, l'Ethylène Glycol et le Diéthylène Glycol, serait à l'origine de la mort de soixante-six (66) enfants en GAMBIE.

A ce stade des investigations menées par l'AIRP, il convient de souligner que lesdites impuretés proviennent elles-mêmes d'un excipient à effets notoires, le Polyéthylène Glycol (PEG), dont la monographie est décrite dans la pharmacopée Européenne 8.0

Pour rappel, la déclaration des excipients à effets notoires est obligatoire et doit figurer sur le conditionnement secondaire des médicaments.

Le formulaire de collecte du RCP et des certificats d'analyse des excipients à effets notoires est mis à votre disposition sur le site de l'AIRP : www.airp.ci


Le Directeur
Général

Dr Assane COULIBALY

AMPLIATIONS :

- Cabinet du Ministre de la santé de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle (MSHP-CMU)
- Centre d'Information et de Communication Gouvernementale (CICG)
- Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOF)
- Conseil National l'Ordre des Médecins (CNOM)
- Comité National de Lutte contre la Contrefaçon (CNLC)