

N° No - 0492 /AIRP

Abidjan, le 07.03.2023

**ALERTE DEFAUT QUALITE :**

**CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE POMMADE OPHTALMIQUE USP 1 % fabriqué par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd fourni dans divers pays sous divers noms commerciaux.**

**A l'attention des professionnels de santé**

L'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP), suite à une note d'alerte de l'Organisation mondiale de la Santé (Réf : RPQ/REG/ISF/Alert N° 2/2023), vous informe que sur plusieurs lots (voir Tableau 1) du **CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE POMMADE OPHTALMIQUE USP 1 %**, fabriqués par **Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd** ont été détectés une série de problème de qualité après un examen visuel indépendamment réalisé par cinq fournisseurs internationaux sur des échantillons aléatoires.

Ces problèmes de qualité (particules de couleur, de taille et de forme sur la buse, dans le capuchon et dans la pommade à l'intérieur de chaque tube, des taches noires et des taches brunes sur la couche d'aluminium interne du tube, et la séparation des phases), n'étaient pas uniformes et variaient d'un lot à un autre et d'un fournisseur à un autre.

Le fabricant a lancé un rappel volontaire pour plusieurs lots (voir Tableau 2 ) et a indiqué que d'autres lots pourraient être rappelés.

Il existe différents titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour le **CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE POMMADE OPHTALMIQUE USP 1 % fabriqué par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd**, par conséquent, le produit est disponible sous divers étiquetages.



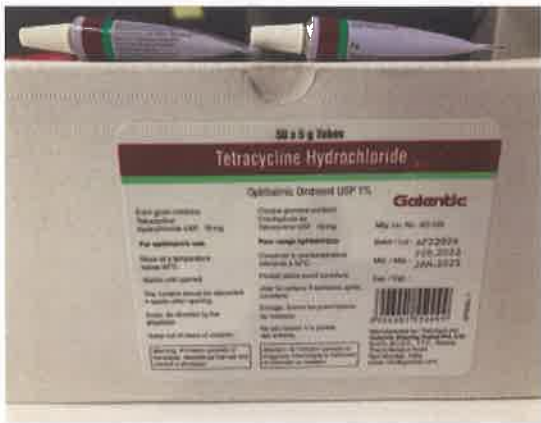
Il n'existe actuellement aucune preuve établie d'effets indésirables des lots concernés. La rougeur et le gonflement des yeux sont des réactions courantes à l'utilisation de la pommade oculaire à base de tétracycline. Rien n'indique actuellement que les problèmes de qualité susmentionnés puissent donner lieu à des effets indésirables qui ne figurent pas sur l'étiquette du produit.

Les informations sur les lots de produits sont présentées dans le **Tableau 1 et 2**.

*AS*

**Tableau 1** : Lots de produits présentant des défauts de qualité sur la base d'une inspection visuelle d'échantillons aléatoires du produit.

**Table 1: Affected batches with quality defects based on visual inspection of random samples of the product**

Product Name	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%		
Active pharmaceutical ingredient	Tetracycline Hydrochloride		
Manufacturer	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
Manufacturing site	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India		
Batch number	Manufacture date	Expiry date	Photographs
AF20011	01-FEB-20	31-JAN-23	
AF21160	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF21161	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF22031	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22032	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22093	01-AUG-22	31-JUL-25	
AF22100	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22101	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22107	01-OCT-22	30-SEPT-25	
AF20097	01-DEC-20	30-NOV-23	
AF22021	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22105	OCT-2022	30-SEP-25	
AF20060A	AUG-2020	31-JUL-23	
AF22025	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22026	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22061	JUN-2022	30-MAY-25	

*Ae*

**Tableau 2** : Lots des produits présentant des défauts de qualité et faisant l'objet d'un rappel volontaire par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.

**Table 2: Product batches with quality defects and subject to voluntary recall by Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.**

Product name	Batch Number	Manufacturing date	Expiry date
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20067	SEPT-20	31-AUG-23
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21064	MAR-21	30-APR-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21088	JUN-21	31-MAY-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21147	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21149	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22006	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22007	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22029	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22030	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22057	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22058	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22080	JUL-22	30-JUN-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22098	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22099	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22104	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22118	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22123	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22106	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22116	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22092A	AUG-22	31-JUL-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22097A	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22110	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22111	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22112	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22113	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22114	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22115	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22117	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22119	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22120	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22121	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22122	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22020A	FEB-22	31-JAN-25

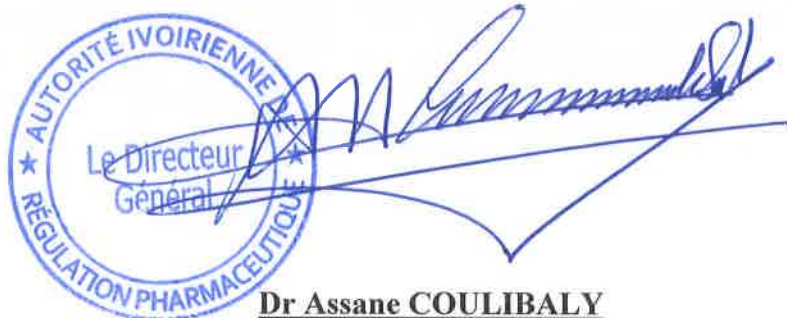
Par prudence, l'OMS conseille aux autorités réglementaires, aux professionnels de la santé et au public de détecter et de retirer de la circulation tous les lots de **CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE POMMADE OPHTALMIQUE USP 1%** fabriqués par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd à R-673, TTC MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, Inde, comme indiqué dans les tableaux 1 et 2 .

AO

A cet effet, je vous prie de signaler à l'AIRP toute présence de lots dudit produits en Côte d'Ivoire et de procéder à un rappel systématique de ces lots.

J'exhorte par ailleurs, les professionnels de la santé à plus de vigilance, en s'assurant de l'origine des médicaments et produits de santé mis à leur disposition ou présentés par les patients avant leur usage.

Je compte sur votre collaboration pour une lutte efficace contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés.



**Dr Assane COULIBALY**

**Ampliations :**

- Cabinet du Ministre de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle (pour information)
- DGS
- IGS
- Nouvelle PSP-CI (Pour diffusion)
- DEPS
- CNOP (pour diffusion)
- CNOM
- CNOCD
- Union des Pharmaciens Privés (pour diffusion)
- Syndicat des Médecins Privés (pour diffusion)
- SYNACASS-CI (pour diffusion)
- Grossistes - Répartiteurs (pour diffusion)
- Comité National de Lutte contre la Contrefaçon (CNLC)
- Représentant du Laboratoire GALENTIC Pharma en Côte d'Ivoire
- Organisation Mondiale de la Santé (Bureau National).