

Ref. RHT/SAV/Alert 1.2016

05 février 2016

## Alerte Produit Médical N° 1/2016

### Comprimés de phénobarbital falsifié circulant en Afrique de l'Ouest

Cette Alerte fait référence à la circulation confirmée de versions falsifiées de phénobarbital en Afrique de l'Ouest.

Le phénobarbital est un traitement contre l'épilepsie fréquemment distribué gratuitement dans des centres de soins de santé communautaires.

En décembre 2015, la Liberia Medicines and Health Products Regulatory Authority (autorité de réglementation des médicaments du Libéria) a notifié à l'OMS deux produits suspects censés contenir des comprimés de 100 mg de phénobarbital.

Ces produits ont été découverts suite à un constat d'inefficacité thérapeutique (les patients traités ont eu des crises plus fréquentes pendant la durée du traitement avec ce produit).

*Nom du produit:* Phenobabbitone

*Numéro de lot:* 2081

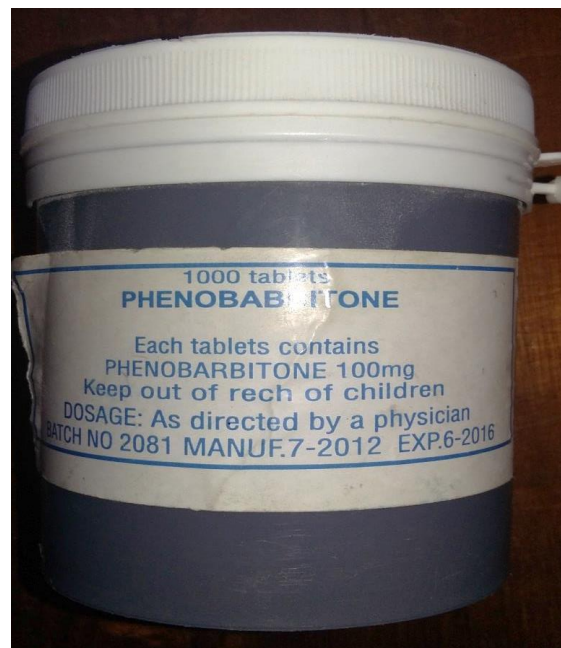
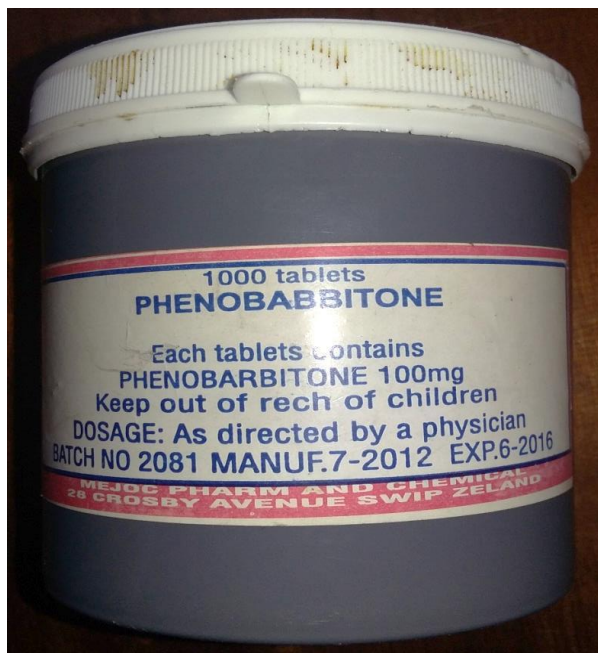
*Date de fabrication:* 7-2012

*Date de péremption:* 6-2016

*Fabricant:* Mejoc Pharm and Chemical

Notez que le nom du fabricant n'apparaît que sur l'un des deux contenants (voir photos ci-dessous). Le nom et l'adresse du fabricant n'existent pas et l'étiquette contient des fautes d'orthographe.

#### **“Phenobabbitone” découvert en 2015 au Libéria:**

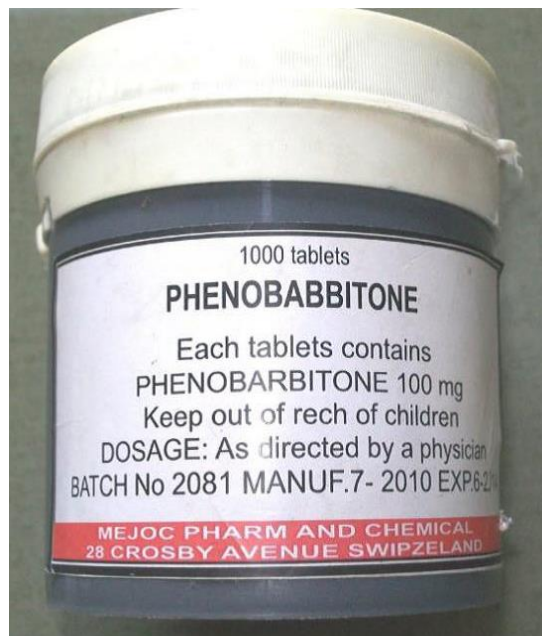


L'investigation de la base de données des produits médicaux SSFFC de l'OMS a permis d'identifier un produit similaire trouvé en Guinée Bissau en 2013, avec un emballage presque identique et une étiquette comportant le même numéro de lot. Le produit trouvé en Guinée Bissau a été testé par un laboratoire indépendant et les analyses ont indiqué que le produit ne contenait aucun principe actif. Les autorités en Guinée Bissau en avaient été notifiées

Ces produits ont été découverts suite à un constat d'inefficacité thérapeutique (les patients traités ont eu des crises plus fréquentes pendant la durée du traitement avec ce produit).

*Nom du produit:* Phenobabbitone  
*Numéro de lot:* 2081  
*Date de fabrication:* 7-2010  
*Date de péremption:* 6-2014  
*Fabricant:* Mejoc Pharm and Chemical  
L'étiquette contient aussi des fautes d'orthographe.

***“Phenobabbitone” découvert en Guinée Bissau en 2013:***



L'OMS demande une vigilance accrue au sein des chaînes de distributions des pays potentiellement affectés par ces produits falsifiés. Cette vigilance devrait inclure les hôpitaux, cliniques et pharmacies, ainsi que les divers points de vente de médicaments : officines, échoppes, marchés de rue, etc.

Si vous êtes en possession d'un des produits ci-dessus, veuillez en notifier vos autorités de régulation locales. Si vous pensez en avoir consommé, veuillez demander un avis médical immédiatement.

Si vous avez quelque information sur la distribution de ce produit, contactez [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

### **Veille et Suivi OMS – Alertes Rapides**

**Produits médicaux de qualité inférieure/ faux/ faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits**

Toutes les alertes OMS sur les produits médicaux sont disponibles au lien suivant:

<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/>