



MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE DU MEDICAMENT
ET DES LABORATOIRES

N° 078411 /MSHP/DGS/DPML/DAR/KKE



REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union - Discipline - Travail

Abidjan, le **13 AOUT 2019**

AVIS DE RAPPEL DE LOT :
ACLAV® 100mg/12.5mg poudre pour suspension buvable

A l'attention des dispensateurs de médicaments

« Pharmaciens d'officine, Grossistes-Répartiteurs et Pharmaciens Hospitaliers »

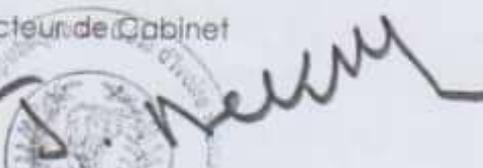
La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires procède **au rappel de tous les lots** de la spécialité pharmaceutique **ACLAV® 100mg/12.5mg poudre pour suspension buvable flacon de 60 ml**.

Cette **mesure conservatoire** fait suite aux résultats des premières investigations menées par la DPML au niveau des grossistes-répartiteurs et de certaines officines qui ont mis en évidence **la présence d'amas de grumeaux après reconstitution de la poudre**. D'autres investigations sont en cours auprès du laboratoire titulaire de l'AMM et des échantillons ont été soumis à analyse par le LNSP.

En attendant les résultats complets des investigations, nous vous invitons donc, **à retirer de la vente tous les lots de ACLAV® 100mg/12.5mg poudre pour suspension buvable flacon de 60 ml** et d'en faire retour aux grossistes répartiteurs pour une mise en quarantaine.

A ce jour, aucune notification d'effet indésirable lié à ce problème n'a été enregistrée par les services compétents de la DPML.

Le Directeur de Cabinet


Joseph ACKA

AMPLIATION

- Cabinet du Ministre
- DGS
- IGS
- **Nouvelle PSP-CI (Pour diffusion)**
- DEPS
- CNOP (pour diffusion)
- CNOM
- **Syndicat Pharmaciens Privés (pour diffusion)**
- **Syndicat des Médecins Privés (pour diffusion)**
- **SYNACASS-CI (pour diffusion)**
- **Grossistes - Répartiteurs (pour diffusion)**

Cité Administrative, Tour C, 16^{ème} Etage

B.P. V 4 ABIDJAN / Tél : 20.21.43.26 / 20.21.08.71 / 20.22.19.68/20.21.54.40/ Fax : 20.22.22.20/ 20.21.10.85 /
20.21.52.40

-FELDENE 10mg, Gélules- boîte de 20

AMM Numéro : E-81-0014

-COMBANTRIN 125mg, Comprimés-boîte de 6

AMM Numéro : E-91-0080

Par conséquent, les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) Ivoirien, de ces spécialités sont **abrogées**.

Fait à Abidjan, le

06/08/19

Le Directeur de Cabinet



AMPLIATION

- Cabinet du Ministre
- DGS
- IGS
- DEPS
- Nouvelle PSP (diffusion)
- CNOP (diffusion)
- CNOM
- Syndicat des Médecins Privés (diffusion)
- SYNACASS-CI (diffusion)
- Grossistes - Répartiteurs (diffusion)

Cité Administrative, Tour C, 16^{ème} Etage,

B.P. V 4 ABIDJAN / Tél : 20.21.43.26 / 20.21.08.71 / 20. 22.19.68/20.21.54.40/ Fax : 20.22.22.20/ 20.21.10.85 / 20.21.52.40