

N° 01585 /AIRP

Abidjan, le **29-07-2024**

ALERTE PRODUIT MEDICAL DE QUALITE INFERIEURE :

CARVEDI-DENK (Carvédilol) 25 mg présentant des problèmes de stabilité identifié dans la Région européenne de l'OMS

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 : WHO Medical Product Alert N° 3/2024 : **Rapid alert notification Quality defect II_H_Carvedi-Denk**), vous informe que les Autorités de régulation allemandes ont détecté une analyse de stabilité hors spécifications (OOS) du produit Carvedi-Denk (Carvédilol) 25 mg lors d'une étude de stabilité en cours à 24 mois.

Cette étude de stabilité a montré que les résultats de dissolution ne respectaient pas la limite de spécification.

Les informations provenant d'Allemagne notifient que le produit concerné aurait été distribué dans notre pays.

Les informations sur le produit concerné sont inscrites dans le tableau suivant :

Dénomination du produit	Laboratoire fabricant	Présentation	Numéro de Lot	Numéro AMM	Date de fabrication	Date d'expiration
CARVEDI-DENK 25 (Carvédilol)	DENK PHARMA GmbH & Co. KG	Comprimé 25 mg B/30	27374	E-2013-519	05/2022	05/2025

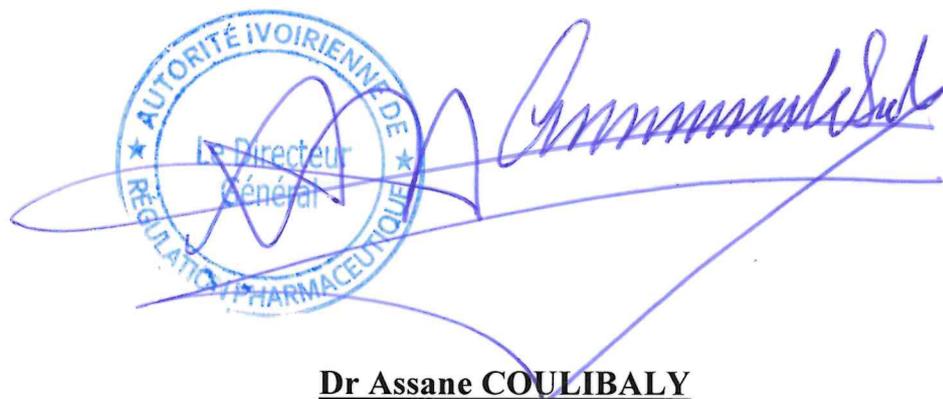
Tableau 1 : Informations Alerte N° 3/2024 OMS (CARVEDI-DENK 25)

Les Distributeurs en gros de ce produit doivent veiller à la traçabilité du produit dans la chaîne d'approvisionnement et procéder à un rappel du lot concerné auprès de tous leurs clients.

A cet effet, je vous prie de signaler à l'AIRP toute présence dudit produit en Côte d'Ivoire.

Les professionnels de la santé doivent signaler à l'AIRP, tout événement indésirable suspect lié à l'utilisation de ce médicament.

Je compte sur votre collaboration pour un meilleur suivi de la qualité des produits pharmaceutiques en Côte d'Ivoire.



Dr Assane COULIBALY

Ampliations :

- Cabinet du Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de Couverture Maladie Universelle
- 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)
- Organisation mondiale de la Santé (Bureau National)
- GRAABEL PHARMA