

LETTRE CIRCULAIRE N° D36-24 /LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV/na du 13 MAI 2024

Alerte sur les matières premières de PROPYLENE GLYCOL falsifié (contaminé)

LE MINISTRE

A

Mesdames et Messieurs,

- Le Directeur Général du LANACOME ;
- Les Responsables des Etablissements de Fabrication des produits pharmaceutiques ;
- Les Responsables des agences de Promotion Pharmaceutiques ;
- Les Responsables des laboratoires pharmaceutiques.

En me référant à l'alerte N°1/2024 émise par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), je vous demande de faire des tests, par mesure de précaution, sur chaque lot de matières premières entrantes dans vos stocks afin de détecter l'éthylène glycol (EG) et le diéthylène glycol (DEG) avant de les utiliser comme excipients dans la production de médicaments liquides, tout en respectant les exigences de bonnes pratiques de fabrication de l'OMS.

Ces recommandations font suite à la détection du PROPYLENE GLYCOL falsifié (contaminé), utilisé dans les préparations orales liquides. En effet, des fûts suspects de « DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL » ont été identifiés par l'Autorité de réglementation des médicaments du Pakistan (DRAP) et des échantillons ont été analysés par le Laboratoire central des médicaments du Pakistan. Les analyses ont révélé des niveaux inacceptables de contamination à l'éthylène glycol, allant de 0,76 % à 100 %. Ces matières premières falsifiées référencées dans cette alerte doivent être considérées comme dangereuses et leur utilisation dans des produits médicaux peut entraîner des **dommages corporels, voire la mort, en particulier chez les enfants.**

Des méthodes analytiques ont été développées pour tester les médicaments pédiatriques contaminés par le DEG/EG. La chromatographie en phase gazeuse (CG) est une technique analytique adaptée et largement utilisée. Dans la Pharmacopée internationale, l'OMS recommande une approche à deux niveaux dans laquelle les échantillons suspects sont d'abord examinés pour identifier rapidement la contamination à l'aide d'une méthode de chromatographie sur couche mince (CCM) semi-quantitative. Ensuite, les produits suspectés d'être contaminés pourront alors être confirmés par CG.

Je vous recommande, une vigilance accrue sur l'utilisation de ces matières premières que je veux, analysées et contrôlées au préalable. Aussi, je vous demande de vous procurer, en cas de besoin, les matières premières de propylène glycol chez des fournisseurs qualifiés et agréés par l'OMS. En cas de découverte des matières premières de qualité inférieure/falsifiée bien vouloir signaler auprès de mes services techniques compétents à l'adresse mail « vigilancedpmlcmr@gmail.com »

Ampliations :

- MINSANTE/CAB
- SG
- DG/LANACOME
- Tout Responsable de structure de fabrication des produits pharmaceutiques
- Tout Responsable des laboratoires pharmaceutiques



Malachie