



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

N° 010845 /MSHP/DGS/DPML/DAR



REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
Union – Discipline – Travail

AVIS D'ARRÊT DE COMMERCIALISATION ET DE RAPPEL DE LOTS DE PNEUMOREL (Fenspiride)

A l'attention des professionnels de santé

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) en accord avec les Laboratoires Servier, procède à l'arrêt de la commercialisation, pour rapport bénéfice / risque défavorable, des spécialités PNEUMOREL 80 mg comprimé enrobé et PNEUMOREL 0.2% sirop.

Cette décision fait suite au potentiel d'allongement de l'intervalle QT du fenspiride observé lors d'études précliniques.

Par conséquent il est recommandé aux professionnels de santé :

- de ne plus prescrire et de ne plus délivrer PNEUMOREL,
- d'informer les patients des alternatives thérapeutiques disponibles,
- de demander aux patients d'arrêter de prendre PNEUMOREL.

En outre nous invitons les officines de pharmacie à retirer de la vente tous les lots des produits ci-dessus cités et d'en faire retour aux grossistes répartiteurs.

Les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de PNEUMOREL 80 mg comprimé enrobé et PNEUMOREL 0.2% sirop sont retirées.

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique vous exhorte à déclarer tout effet indésirable à la DPML.

Fait à Abidjan, le 19 FEV 2019



Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur de Cabinet

Joseph ACKA
Joseph ACKA

AMPLIATION

- Cabinet du Ministre
- DGS
- IGS
- Nouvelle PSP-CI (Pour diffusion)
- DEPS
- CNOP (pour diffusion)
- CNOM (pour diffusion)
- UPPCI (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