

ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé

Direction du Médicament
et de la Pharmacie

N° 184. DMP/00



المملكة المغربية
وزارة الصحة

مديرية الأدوية والصيدلة

06 JUL 2018

MESDAMES ET MESSIEURS LES PHARMACIENS RESPONSABLES
DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES INDUSTRIELS

Objet : Alerte concernant les médicaments à base de valsartan du fabricant :
Zhejiang Huahai

L'Agence Européenne du Médicament a émis une alerte concernant la détection d'une impureté probablement cancérigène (selon la classification du Centre International de Recherche sur le Cancer de l'OMS) dans les médicaments contenant du valsartan fabriqué par Zhejiang Huahai. Cette impureté a été détectée suite à un changement du procédé de fabrication du valsartan autorisé par l'EDQM (Direction Européenne de la qualité des médicaments et des produits de santé).

Par conséquent et par mesure de précaution, la Direction du Médicament et de la Pharmacie demande, dans les plus brefs délais, à tous les établissements pharmaceutiques détenteurs des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du valsartan fabriqué par le fabricant Zhejiang Huahai de :

- Rappeler tous les lots mis sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base du principe actif valsartan fabriqué par le fabricant Zhejiang Huahai.
- Procéder à la destruction des lots concernés.
- Faire parvenir les procès-verbaux de destruction à la DMP.

Par ailleurs, vous êtes tenus d'informer les professionnels de santé par ce rappel.

De même, les professionnels de santé sont tenus de procéder au remplacement des médicaments objet du rappel, déjà prescrits, par d'autres médicaments à base de valsartan d'une source différente ou par des traitements alternatifs.

Veuillez agréer, Mesdames et Messieurs, l'expression de mes salutations les meilleures.

Ampliations:

Monsieur le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.
Madame la présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs.
Monsieur le président du Conseil National de l'Ordre des Médecins.
Mesdames et Messieurs les Directeurs Régionaux du Ministère de la Santé.
Mesdames et Messieurs les Directeurs des Centres Hospitaliers Universitaires.
Madame la Directrice du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance.
Monsieur le chef de la Division de l'Approvisionnement P.I.
Monsieur l'Inspecteur du Service de Santé des Forces Armées Royales.

Ministère de la Santé
Direction du Médicament et de la Pharmacie
Dr ZERHCUNI MOHAMMED WADIE
Chef de la Division de la Pharmacie
Directeur du Médicament et de la Pharmacie P.I.

