

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

N° ~~E-2140~~ /MSDS-SG/DPM

Bamako, le

21 SEP. 2022

Le DIRECTEUR

/-)UX

DIRECTEURS REGIONAUX DE LA
SANTE

Objet : Retrait de toutes les boites de sirop contenant de la pholcodine en raison d'un risque d'allergie croisée avec les curares.

Messieurs,

Suite aux résultats d'une étude de sécurité post AMM (réalisée par les laboratoires titulaires d'AMM) confirmant l'association entre une exposition antérieure à la pholcodine et le risque de réaction anaphylactique aux curares, l'ANSM a émis une lettre de suspension des AMM concernant les boites de sirop contenant de la pholcodine. Les produits concernés sont dans le tableau ci-dessous :

DESIGNATION	COMPOSITION	FABRICANT
DIMETANE sirop, flacon de 200 ml	Pholcodine	BIOCODEX France
BRONCALENE ADULTE toux sèches toux d'irritation solution buvable, flacon de 150 ml	Pholcodine/Maléate de chlorphénamine	HEPATOUM -1, rue du Pont-03270 SAINT-YORRE France
BRONCALENE ENFANT sirop, flacon de 150 ml	Pholcodine/Maléate de chlorphénamine	HEPATOUM -1, rue du Pont-03270 SAINT-YORRE France
HEXAPNEUMINE enfant sirop, flacon de 200 ml	Pholcodine	LABORATOIRE BOUCHARA RECORDATI France

De ce qui précède, je vous invite d'instruire vos différents médecins chefs y compris les responsables des structures privées, le retrait sans délai des produits suscités et de me rendre compte dans les meilleurs délais.

Vous en souhaitant bonne réception, je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de mes sentiments de franche collaboration.

Pièce Jointe :

- Information transmise sous l'autorité de l'ANSM

Ampliations :

- MSDS _____ 1 P/ CR
- DGSHP _____ 1 P/ Info
- IS _____ 1 P/Info
- Grossistes _____ 1P/retrait

LE DIRECTEUR

Dr Yaya COULIBALY

Chevalier de l'ordre du mérite de la santé

