

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

AGENCE NATIONALE DE
REGULATION PHARMACEUTIQUE



BURKINA FASO
La Patrie ou la Mort, nous Vaincrons

0818

N°2025____/MS/SG/ANRP/DIP/STIPI/bb

Ouagadougou, le

30 AVR 2025

Objet : Alerte ANRP/DIP N°2/2025
HEALMOXY (amoxicilline) 500 mg falsifié

Le Directeur général

À

- Tout importateur de médicaments et autres produits de santé
- Tout pharmacien responsable de grossiste répartiteur
- Tout pharmacien titulaire ou gérant d'officine pharmaceutique

Mesdames/Messieurs,

Suite à l'alerte de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) suivant la référence Alerte produit médical N°2/2025 du 23 avril 2025 concernant quatre (04) lots d'HEALMOXY (amoxicilline gélules de 500 mg) falsifiés et détectés au Cameroun et en République Centrafricaine et signalés en mars 2025 à l'OMS, il est demandé une vigilance accrue à tout pharmacien responsable d'établissement de vente ou de distribution en gros (grossiste-répartiteur), à tout pharmacien titulaire ou gérant d'officine et à tout autre importateur de médicaments et autres produits de santé.

Par ailleurs, il vous est demandé de procéder conformément à votre procédure interne, au retrait systématique, s'il y'a lieu, de votre stock, du lot du produit concerné à savoir :

Nom du produit	HEALMOXY (amoxicilline) 500 mg		
Fabricant mentionné	MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited		
Détecté en	Cameroun		
Lot	023011	023011	H02605
Date de péremption	18/07/2025	10/01/2027	02/27

Nom du produit	HEALMOXY (amoxicilline) 500 mg
Fabricant mentionné	MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited
Détecté en	République Centrafricaine
Lot	H026051
Date de péremption	01/2026

Vous devez notamment :

- établir la traçabilité de la distribution en faisant le point des mouvements de stock des produits incriminés auprès des structures clientes de l'établissement ;
- procéder au retrait et au rappel effectif des produits ;
- mettre les produits incriminés en quarantaine dans une zone identifiée et dédiée à cet effet ;
- établir la traçabilité des retours conformément à l'annexe joint (fiche de suivi des retraits) et le faire parvenir à l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique dans les meilleurs délais par e-mail à ernest.compaore@anrp.bf et mamadou.sougue@anrp.bf.

Je vous prie d'agréer, **Madame, Monsieur**, l'expression de ma considération distinguée.

Pièces jointes :

- copie de la lettre
- fiche de suivi des retraits

Ampliations :

- ONPBF
- ONMBF
- Ligue des consommateurs
- DSMCQ
- DVPS
- DIPUR
- DHEC
- DIP
- Chrono

Pour le Directeur général et par intérim la Directrice de la surveillance du marché et du contrôle qualité des produits de santé

Dr Ruth SAWADOGO
Chevalier de l'ordre de mérite



Alerte produit médical N° 2/2025

Gélules de 500 mg d'HEALMOXY (amoxicilline) falsifiées identifiées dans la Région africaine de l'OMS

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne quatre lots de gélules de 500 mg d'HEALMOXY falsifiées. Les produits falsifiés ont été détectés au Cameroun et en République centrafricaine, et ont été signalés à l'OMS en mars 2025.

Le principe actif pharmaceutique des gélules d'HEALMOXY authentiques est l'amoxicilline, un antibiotique utilisé pour traiter un ensemble d'infections bactériennes, y compris l'otite moyenne, la pneumonie, les infections cutanées, les infections dentaires et les infections des voies urinaires.

Comment identifier ces produits falsifiés ?

Ces produits sont falsifiés dans la mesure où leur identité, leur composition et leur source sont délibérément représentées de façon trompeuse.

- L'analyse d'échantillons de gélules d'HEALMOXY falsifiées a révélé que ces gélules ne contenaient pas d'amoxicilline, qui est le principe actif indiqué.
- Au moins deux des produits falsifiés présentent des formats incohérents pour ce qui est des dates de fabrication et de péremption. Les dates sur ces produits falsifiés sont affichées sous la forme JJ/MM/AAAA (par exemple, 10/01/2027).

Consulter l'[annexe](#) de la présente alerte pour obtenir des informations détaillées sur les produits falsifiés.

Risques

Ces produits falsifiés sont dangereux et peuvent présenter des risques importants pour la santé, en particulier en cas d'infection grave ou pour les personnes vulnérables. Les gélules d'HEALMOXY falsifiées ne sont pas efficaces et ne doivent pas être utilisées pour traiter des infections bactériennes. L'amoxicilline est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries ou en empêchant leur croissance. En l'absence de principe actif, ces produits ne sont pas efficaces pour traiter les infections, ce qui pourrait entraîner l'aggravation ou la propagation de l'infection. Il est fondamental de détecter les gélules d'HEALMOXY falsifiées et de les retirer de la circulation afin qu'elles n'aient pas de conséquences néfastes pour les patientes et patients.

Conseils aux professionnelles et professionnels de santé, aux autorités de réglementation et au public

Les professionnelles et professionnels de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance tous les cas d'effets indésirables, d'absence d'effet thérapeutique ou de suspicion de falsification.

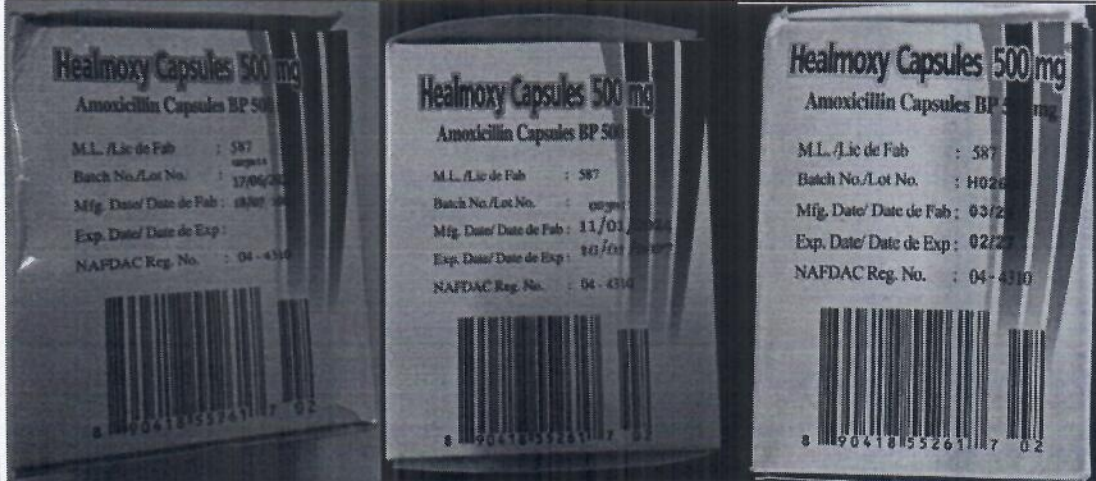
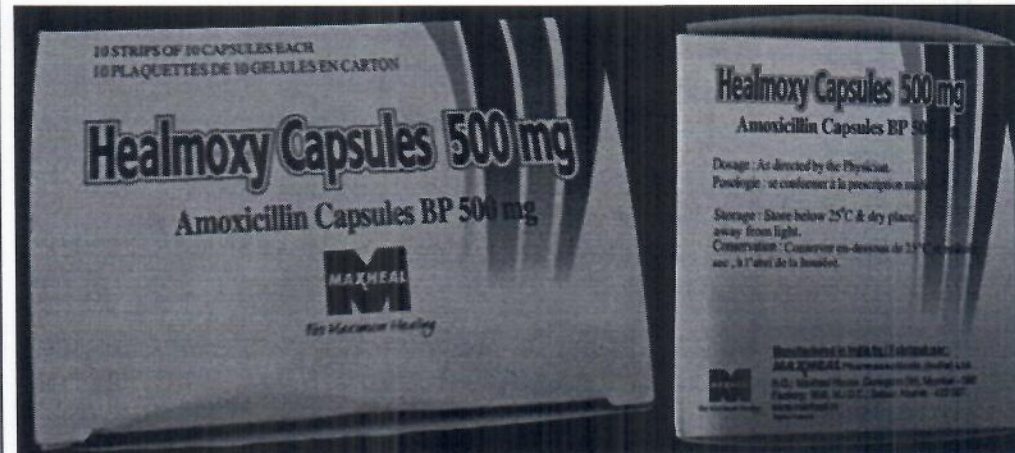
L'OMS conseille d'accroître la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Elle recommande également une surveillance accrue du

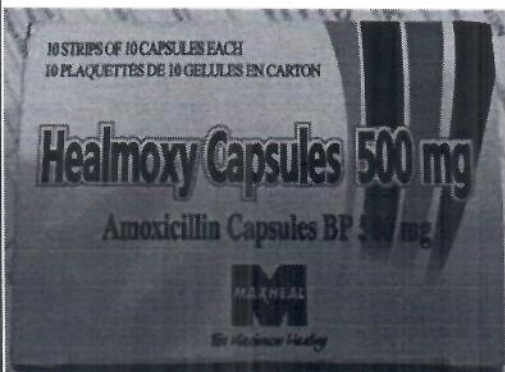
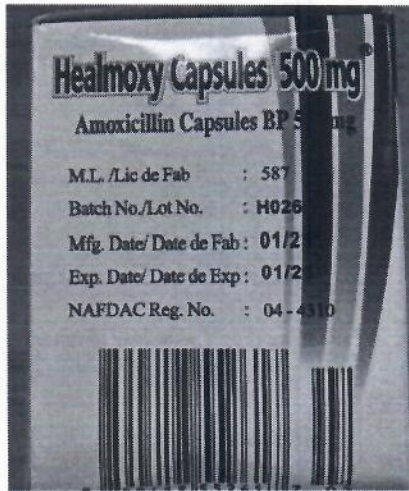
Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés
Veuillez consulter la page : <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, ou envoyer un courriel à l'adresse : rapidalert@who.int.

marché informel/non réglementé. Les autorités de réglementation, les autorités sanitaires nationales et les organismes d'application de la loi sont priés d'informer immédiatement l'OMS si des produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous êtes en possession de ces produits, l'OMS recommande de ne pas les utiliser. Si vous (ou quelqu'un que vous connaissez) avez, ou pourriez avoir, utilisé ces produits, ou avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement une professionnelle ou un professionnel de santé ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la circulation de ces produits falsifiés, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Annexe : Produits objet de l'alerte produit médical N° 2/2025 de l'OMS

Nom du produit	HEALMOXY Capsules 500 mg		
Fabricant mentionné	MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited		
Détecté au	Cameroun		
Lot	023011	023011	H02605
Date de péremption	18/07/2025	10/01/2027	02/27
Photographies disponibles			
			

Nom du produit	HEALMOXY Capsules 500 mg
Fabricant mentionné	MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited
Détecté en	République centrafricaine
Lot	H026051
Date de péremption	01/26
Photographies disponibles	 

	FORMULAIRE	Référence	Pr-SUM/PO-05/IT-10/Fo-02
	FICHE DE SUIVI DES RETRAITS ET RAPPELS	Version	01
		Page	1 sur 1

Fiche de suivi des retraits et rappels par établissement			
ALERTE ANRP/DIP N ° 0 2 /2025			
Nom établissement :			
Date :			
Nom du produit :			
Lot n°:	date fab. :	date pér. :	
Nature de l'alerte :			
Données de l'établissement			
Quantité approvisionnée :			
Quantité distribuée :			
Quantité en stock :			
Données des retours clients			
Nom établissement client 1 :			
Quantité reçue :			
Quantité en stock/retournée :			
Nom établissement client 2 :			
Quantité reçue :			
Quantité en stock/retournée :			
Nom établissement client 3 :			
Quantité reçue :			
Quantité en stock/retournée :			
Nom établissement client 4 :			
Quantité reçue :			
Quantité en stock/retournée :			
Nom établissement client 5 :			
Quantité reçue :			
Quantité en stock/retournée :			
Nom établissement client 6:			
Quantité reçue :			
Quantité en stock/retournée :			
Bilan des retraits et rappels			
Quantité totale retournée :			

Product Name	HEALMOXY Capsules 500mg
Stated manufacturer	MAXHEAL PHARMACEUTICALS (India) Limited
Identified in	Central African Republic
Batch	H026051
Expiry date	01/26
Available Photographs	 