



REPUBLICQUE D'HAITI

**MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA POPULATION**

No. *BH-04-20 H 208*Port-au-Prince, le *09 AVR. 2020* 20

ALERTE SANITAIRE

RAPPEL DES MEDICAMENTS A BASE DE RANITIDINE

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) informe les distributeurs de produits pharmaceutiques, les professionnels de la santé et le public en général qu' **un rappel des médicaments contenant de la Ranitidine est lancé à travers le pays.**

Ce rappel est effectué dans plusieurs pays par mesure de précaution suite à la présence d'une impureté de nitrosamine appelée N-nitrosodiméthylamine (NDMA) à de faibles concentrations dans la substance active entrant dans la composition de lots de spécialités à base de ranitidine.

La ranitidine est utilisée dans le traitement et la prévention de diverses affections telles que les ulcères de l'estomac et le reflux gastro-oesophagien. Les preuves actuelles suggèrent que l'impureté peut être présente dans la ranitidine, quelque soit le fabricant ou la formulation commerciale. A ce titre, **le MSPP avise tous les importateurs qu'aucune nouvelle demande d'autorisation d'importation ne sera accordée pour des produits à base de ranitidine.** Aussi, il demande aux titulaires de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de procéder au rappel immédiat de ces produits sur le marché. En outre, les patients qui prennent actuellement la ranitidine doivent se référer à leur médecin ou leur pharmacien pour connaître les autres options de traitement disponibles.

Cette mesure est provisoire et préventive et des investigations sont en cours en collaboration avec d'autres organismes de réglementation internationaux.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population compte sur la collaboration de tous pour la stricte application de cette mesure qui vise à garantir la sécurité des consommateurs.


Dr. Marie Gréta ROY CLEMENT
 Ministre