



REPUBLIQUE DU SENEGAL

« Un Peuple - Une But - Une Foi »

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

00011648

N° _____ MSAS/ARP/DISV/SERV/SRM

Dakar, le

10 DEC 2024

Objet : rappel de quatre (04) lots des produits à base d'AMLODIPINE

Mesdames, Messieurs

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) procède au rappel des 04 lots de médicaments suivants :

- AMADAY-10 mg CP B/30, n° lot : PM02193, des laboratoires Ajanta Pharma Limited.
- AFRIDIPINE 10 mg CP B/60, n° lot : 004714, des laboratoires WEST Afric Pharma S.A.
- AMLODIPINE 5 mg CP B/500, n° lot: TE3272 des laboratoires Zest Pharma.
- AMLODIPINE 5 mg CP B/500, n° lot: TE3273 des laboratoires Zest Pharma.

Ce rappel fait suite à des non conformités (taux d'impuretés hors spécifications) constatées dans le cadre de l'étude de la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments antihypertenseurs utilisés au Sénégal.

Ainsi, il est demandé aux grossistes répartiteurs de procéder au rappel immédiat et à la mise en quarantaine des lots concernés, et de transmettre à l'ARP un rapport circonstancié dans un délai maximum de 07 jours à compter de la signature de cette présente.

Sachant compter sur votre diligence dans l'exécution de cette présente, je vous prie de croire, **Mesdames, Messieurs**, à l'assurance de ma parfaite collaboration.

Destinataires

- Grossistes répartiteurs privés
- SEN-Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
- Laboratoires Ajanta Pharma Limited, WEST Afric Pharma S.A. et Zest Pharma

Ampliations

- MSAS/CAB

Pour le Directeur Général
et par interim.



Miassane Mbengue