



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ



Direction de la Pharmacie, du Médicament
et des Laboratoires de Côte d'Ivoire



REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
Union – Discipline – Travail

Abidjan, le 17 AVR 2019

N° 034921 /MSHP/DGS/DPML/DAR/kke

SUSPENSION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES SPECIALITES OMNISCAN® ET RAPPEL DE TOUS LES LOTS

A l'attention des professionnels de santé

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) procède par mesure de précaution à la **suspension de commercialisation des spécialités OMNISCAN® (gadodiamide) et de tous les autres produits de contraste contenant du gadolinium de type linéaire**.

Les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des produits concernés dont la gamme OMNISCAN® sont suspendues.

Cette décision fait suite à une réévaluation du rapport bénéfice / risque ayant mise en évidence un dépôt de gadolinium dans le cerveau sans conséquence clinique rapporté à ce jour.

En outre nous invitons **les officines de pharmacie et les établissements utilisateurs, à retirer de la vente tous les lots des produits concernés et d'en faire retour aux grossistes répartiteurs.**

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique vous exhorte à déclarer tout effet indésirable à la DPML.

Pour le Ministre et par Délégation
Le Directeur de Cabinet



AMPLIATION

- Cabinet du Ministre
- DGS
- IGS
- **Nouvelle PSP-CI (Pour diffusion)**
- DEPS
- CNOP (pour diffusion)
- CNOM (pour diffusion)
- **UPPCI (pour diffusion)**
- Syndicat des Médecins Privés (pour diffusion)
- SYNACASS-CI (pour diffusion)
- **Grossistes - Répartiteurs (pour diffusion)**