



Précisions à propos de la spécialité pharmaceutique Depakine Chrono® 500 mg

Tunis, Tunisie, 04 avril 2018 – La sécurité des patients est une priorité absolue pour Sanofi. Suite à une réclamation reçue le dimanche 25 mars 2018 d'une patiente, concernant un doute sur l'aspect des comprimés de son traitement habituel (Depakine Chrono® 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée) contre l'épilepsie et qui a retenu notre attention, Sanofi Aventis Pharma Tunisie a immédiatement procédé à des investigations sur le lot incriminé (Lot ST024). Il s'est avéré qu'au jour de la réclamation, le lot ST024 n'avait pas encore été mis à la vente par Sanofi Aventis Pharma Tunisie. Ce qui laisse supposer que notre société ait été victime d'un possible acte malveillant et intentionnel. Par conséquent, nous avons décidé de porter plainte contre X.

Sur cette base Sanofi Aventis Pharma Tunisie a immédiatement entrepris les démarches suivantes :

- Enquête de production interne qui écarte catégoriquement toute erreur dans la fabrication de Depakine Chrono® 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée (Lot ST024) puisque le lot incriminé n'a jamais été commercialisé au moment de la réclamation.
- Courrier de Sanofi Aventis Pharma Tunisie à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), expliquant les faits et demandant par mesure préventive le déclenchement du rappel des boîtes de Depakine Chrono® 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée portant l'indication du numéro de lot incriminé ST024,
- Sanofi Aventis Pharma Tunisie porte plainte contre X au niveau des juridictions compétentes pour faire toute la lumière sur cette affaire.

Dans le cadre de ses obligations pharmaceutiques, Sanofi suit rigoureusement les signalements et réclamations concernant l'ensemble des médicaments qu'il commercialise et les communique aux autorités de santé selon la réglementation en vigueur

Sanofi Tunisie réaffirme à l'ensemble des patients, des professionnels de santé et des autorités compétentes, son engagement à respecter les standards de qualité, de sécurité et de transparence.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.
www.sanofi.com

À propos de Sanofi en Tunisie

Sanofi est présent en Tunisie depuis plusieurs décennies et occupe la position de leader du marché pharmaceutique tunisien. Les activités de Sanofi en Tunisie concernent l'enregistrement, la production, la distribution et la commercialisation de produits pharmaceutiques (Médicaments innovants, classiques, génériques, vaccins et produits de santé grand public).
www.tn.sanofi.com

Contacts:

Aziz Yousfi Malki
Directeur de la Communication & RSE
Aziz.yousfimalki@sanofi.com
Tel. 00 212 661357199