



**Casablanca, le 15/05/2015**

### **Informations sur la spécialité pharmaceutique NO-DOL®FEN 20mg/ml suspension buvable**

Suite à la diffusion le 12 mai 2015 d'une vidéo d'un flacon de NO-DOL®FEN 20mg/ml suspension buvable (Spécialité pharmaceutique commercialisée par Sanofi-Aventis Maroc) sur les réseaux sociaux, qui semble montrer un liquide visqueux, Sanofi Maroc souhaite apporter les précisions suivantes :

- La fabrication de NO-DOL®FEN suspension buvable répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ne souffre à notre connaissance d'aucun problème de qualité. Des études de stabilité ont été menées pour démontrer la conformité du produit jusqu'à péremption si conservé dans le respect des conditions de conservation mentionnées sur l'emballage du produit. NO-DOL®FEN suspension buvable est fabriqué sur le site industriel de Sanofi-Aventis Maroc à Zenata qui est certifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et qui est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Le site industriel de Zenata est le premier site de fabrication au Maroc en terme de capacités de production : plus de 50 millions d'unités produites en 2014 (toutes spécialités pharmaceutiques confondues).

NO-DOL®FEN suspension buvable est une spécialité pharmaceutique appréciée par les professionnels de santé.

Nous tenons donc à rassurer les professionnels de santé et les patients

- En ce qui concerne la viscosité de NO-DOL®FEN suspension buvable, il est clairement mentionné dans la notice et l'étiquette qu'il est nécessaire de bien agiter le flacon avant de l'ouvrir et que les conditions de conservation ne doivent pas dépasser une température de +25°C.

Sur ce point relatif à la conservation, il est possible que l'exposition du produit (au cours du flux de distribution : transport, stockage en grossisterie et/ou en pharmacie) à des conditions de température élevées puisse entraîner des problèmes de stabilité.

Pour rappel, la vidéo a été postée par un pharmacien exerçant à Marrakech, qui connaît actuellement une forte vague de chaleur ce qui serait de nature à expliquer si le contenu de la vidéo était avéré, la viscosité du produit.

- Nous recommandons si vous rencontrez ce cas de liquide visqueux, et pour plus de précautions de ne pas consommer le contenu du flacon et de contacter le Pharmacien Responsable de Sanofi-Aventis Maroc pour lui communiquer le numéro de lot (Figurant sur le flacon) afin que des investigations de qualité soient entreprises.

Dès réception des informations (numéro de lots) et/ou autres éléments (notamment flacon de la suspension buvable) Sanofi-Aventis Maroc initiera immédiatement les investigations nécessaires, conformément à ses procédures de qualité certifiées et reconnues mondialement. Cette démarche a été entreprise pour le lot visible sur la vidéo. Le résultat des investigations sera communiqué dans la plus totale transparence.



Plus particulièrement, dans le cadre du traitement de ce type de réclamation qualité :

- nous opérons à des analyses pour vérifier la conformité des produits.
- nous ressortons la référence du lot et procédons à des démarches visant à détecter l'origine de l'anomalie pouvant être due à une exposition du produit à des conditions de température anormalement élevées.

Le traitement de ce type de réclamation qualité peut durer plus de 4 semaines et une réponse écrite est systématiquement communiquée

Enfin, Sanofi-Aventis Maroc dénonce le manquement aux règles déontologiques de l'auteur de la vidéo et l'irresponsabilité des commentaires générés par cette diffusion.

La diffusion d'informations négatives, erronées, dirigées, sans aucune vérification et de nature à semer le doute sur NO-DOL®FEN suspension buvable , sur le Groupe Sanofi et sur l'industrie pharmaceutique au Maroc de manière générale, ne contribue pas à assoir un dialogue responsable et serein entre les acteurs de la santé.

Le Groupe Sanofi fait de la qualité et de la protection du patient sa priorité. Le Groupe Sanofi est centré sur les besoins des patients. Nous sommes à l'écoute de leurs besoins, les accompagnons tout au long de leur maladie et leur proposons des traitements.

Sanofi-Aventis Maroc se réserve bien entendu le droit d'entreprendre toutes les actions qu'elle jugerait nécessaires contre toutes tentatives de déstabilisation , de dénigrement de son activité, de ses solutions thérapeutiques ou de remise en cause de son engagement vis à la vis de la communauté médicale et des patients.

- **Contact Pharmacien Responsable Sanofi-aventis Maroc** : Docteur Lahcen Bouchaouir ; Route de Rabat RP1 20250 Ain Sebâa Casablanca ; 06 61 77 56 95 ; lahcen.bouchaouir@sanofi.com)
- **Contact Directeur Médical** : Docteur Jamâa Sadik Route de Rabat RP1 20250 Ain Sebâa Casablanca ; 06 61 94 12 39 ; jamaa.sadik@sanofi.com
- **Contact presse** : Yousfi Malki Aziz Route de Rabat RP1 20250 Ain Sebâa Casablanca ; 06 61 357 199 ; aziz.yousfimaliki@sanofi.com