

Alger, le 01 février 2021

**Objet : Communiqué de presse BIOPHARM – Rappel de lot NEUPAX
suspension 20mg/ml lot N°31**

Le 20 janvier 2021, les autorités sanitaires ont saisi notre entreprise, BIOPHARM SPA, au sujet d'une décision de rappel du lot N°31 du produit NEUPAX suspension buvable à 20mg/ml, décision déclenchée suite à une déclaration d'un seul cas de pharmacovigilance et d'une non-conformité du dosage d'un conservateur, relevée dans les résultats d'analyses effectuées par les services du LNCPP (Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques)

L'investigation diligentée immédiatement par nos équipes a conclu, d'une part à la conformité analytique du lot N°31 et d'autre part, à l'absence totale de causalité entre le cas de pharmacovigilance et le supposé surdosage du conservateur.

Un rapport détaillé et documenté a été remis à l'ANPP (Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques). Cette dernière a décidé d'engager une contre-expertise qui est toujours en cours et dont les résultats devraient paraître très prochainement.

L'ANPP, agence qui dispose légalement de la prérogative de se prononcer sur l'innocuité de tout produit pharmaceutique mis sur le marché, ne s'étant pas encore prononcée, nous sommes bien entendu surpris par l'empressement de l'administration sanitaire à rappeler le lot en question. Cela étant, nous réaffirmons notre totale disponibilité à travailler en étroite collaboration avec l'ensemble des autorités compétentes et à nous conformer à la décision finale qui sera prise.

BIOPHARM tient à rassurer les patients, les pharmaciens et les médecins prescripteurs quant à son engagement total et inébranlable à ne ménager aucun effort pour répondre à leurs attentes, et à veiller en permanence à la garantie de qualité de tous ses produits.