

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Décision du 11 février 2005 relative à la suspension de la fabrication d'un médicament par la société dénommée NOVEAL

NOR : SANM0520639S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS),
Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu la lettre de demande de mise en conformité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 17 novembre 2004 demandant notamment à la société NOVEAL de communiquer un engagement de cesser immédiatement la fabrication des gélules de racine de rhubarbe de Chine et l'invitant à présenter ses observations avant la décision de suspension ;

Vu les réponses apportées par la société NOVEAL dans son courrier adressé à l'AFSSAPS le 22 décembre 2004,

Considérant que les gélules de racine de rhubarbe de Chine sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la racine de rhubarbe de Chine qu'elles contiennent ; en effet, la racine de rhubarbe de Chine, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, est un puissant laxatif du fait des hétérosides anthracéniques qu'elle contient ;

Considérant que le produit précité répond à la définition du médicament énoncée à l'article L. 5111-1 du CSP ;

Considérant que ce médicament n'a pas fait l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de son rapport bénéfice/risque ;

Considérant que les drogues à hétérosides anthracéniques, telles que la rhubarbe de Chine, ont une marge thérapeutique relativement étroite, les médicaments laxatifs contenant de telles drogues ne sont autorisés que dans le « traitement de courte durée de la constipation occasionnelle », leur posologie journalière maximale est strictement définie, la durée du traitement est limitée à 8 ou 10 jours et la taille du conditionnement est limitée en conséquence ; ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant, la femme enceinte ainsi que dans diverses pathologies digestives et font l'objet de nombreuses précautions d'emploi, compte tenu notamment de risques d'interactions médicamenteuses ;

Considérant qu'en conséquence le non-respect de la réglementation en matière de fabrication de ce médicament destiné à être mis sur le marché est susceptible de présenter des risques pour la santé publique,

Décide :

Article 1

La fabrication par la société NOVEAL des gélules de racine de rhubarbe de Chine est suspendue

jusqu'à la mise en conformité de ce médicament au regard de l'article L. 5121-8 du CSP.

Article 2

Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 février 2005.

J. Marimbert

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication au *Journal Officiel*.

site - <http://www.pharmacovigilance.org>