

Tél. : 0032 2 524 80 00
Fax : 0032 2 524 80 01
e-mail : welcome@afmps.be

Informations destinées aux médecins, aux
pharmaciens et au public
28 avril 2014

**Suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques et destinés à être utilisés chez les jeunes enfants :
exécution de l'avis de la Commission pour les médicaments à base de plantes (CMP) relatif aux suppositoires Suppor Bucco de la firme Soriabel.**

Vu les résultats de l'évaluation des dossiers d'enregistrement des médicaments concernés et compte tenu du fait qu'il en est ressorti, entre autres, que des garanties suffisantes ne peuvent être données en ce qui concerne la qualité pharmaceutique de ces médicaments, la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP) a émis l'avis suivant :

1. Le fait de laisser sur le marché ces suppositoires sans enregistrement préalable de ceux-ci ne se justifie plus.

En effet, la documentation relative à la qualité pharmaceutique et l'utilisation traditionnelle de ceux-ci reçue par l'afmps ne lui permet pas d'offrir les garanties nécessaires en matière de santé publique. La commercialisation de ces produits doit dès lors être arrêtée.

2. Il a été conseillé à la ministre en charge de la Santé publique ou son délégué de prendre les mesures nécessaires relatives à l'arrêt des livraisons de ces médicaments aux pharmaciens.

Les mesures demandées par la CMP visent à empêcher la distribution de nouvelles boîtes du médicament *Suppor Bucco suppositoires Enfant dès 30 mois* aux pharmaciens.

Le CMP, s'appuyant sur les dossiers d'enregistrement évalués, estime qu'aucun risque élevé en matière de sécurité n'est lié à l'éventuelle utilisation de ces suppositoires chez des enfants à partir de 30 mois mais veut attirer l'attention de tous les intéressés sur le fait que les exigences qui sont normalement imposées à la qualité des médicaments, plus précisément celles liées à l'origine des substances actives et des données relatives à la durée de conservation du produit fini, n'ont pas pu être satisfaites pour *Suppor Bucco* jusqu'à aujourd'hui.

Par conséquent, sur la base des dossiers d'enregistrement évalués, aucun enregistrement n'a pu être accordé au *Suppor Bucco* et, compte tenu des manquements constatés dans ces dossiers, la commercialisation de ce médicament devra donc être arrêtée. Il est très important que les médecins, les pharmaciens et les patients puissent se fier aux garanties qu'offre l'afmps pour tous les médicaments sur le marché en Belgique. Lorsque l'afmps constate que toutes ces garanties ne peuvent être offertes, l'afmps ne peut donc autoriser aucune commercialisation du médicament concerné.

L'évaluation des dossiers d'enregistrement des autres suppositoires à base d'huiles essentielles destinés aux enfants qui sont sur le marché sera poursuivie et, si les garanties nécessaires et légales en matière de qualité, de sécurité et d'utilisation traditionnelle de ceux-ci peuvent être offertes, un enregistrement leur sera accordé.

