

DECISION

relative à la suspension de la fabrication d'un médicament par la société dénommée
« NOVEAL »

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, telle 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 à 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 ;

DECIDE

Article 1^{er} - la fabrication par la société « NOV EAL » 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.

Fait à Saint-Denis, le 11 février 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT