



Décision du 08 octobre 2003

Portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique de gélules de doxycycline.

Le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-1, L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu les avis de la Commission nationale de pharmacovigilance du 9 novembre 1999 et du 18 juin 2002 ;

Vu l'avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique du 25 novembre 1999 ;

Vu le retrait des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques composées de doxycycline sous forme de gélules en février 2001 ;

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 27 juin 2003 ;

Considérant le risque d'atteintes œsophagiennes (dysphagie, œsophagite, ulcération œsophagienne) lié à la prise de médicaments composés de doxycycline et se présentant sous forme de gélule, mis en évidence par des enquêtes officielles de pharmacovigilance ;

Considérant que la prise de gélules de doxycycline sous forme de préparations magistrales, officinales ou hospitalières est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine,

décide :

Art. 1^{er} – L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique de gélules de doxycycline sont interdites.

Art. 2 – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française et prendra effet à compter de la date de publication.

Le Directeur Général

Philippe DUNETON