

SANTÉ

## 9 médicaments génériques suspendus du marché français

Par Lise Loumé le 27.07.2016 à 17h40, mis à jour le 27.07.2016 à 18h15

L'Agence nationale de sécurité du médicament a décidé de retirer du marché 9 médicaments génériques, mettant en avant des manipulations de résultats lors d'essais.



9 médicaments génériques sont suspendus du marché français.  CREATIVE COMMONS

1 RÉACTION

Le 21 août 2015, l'Union européenne demandait à ses États membres le retrait rapide du marché de 700 médicaments génériques testés dans un laboratoire en Inde où des "irrégularités" dans la certification de leur qualité avaient été constatées. En France, 55 produits étaient concernés, des traitements anti-inflammatoires à base d'ibuprofène aux produits à base d'escitalopram (antidépresseurs), d'ebastine et de desloratadine (des antiallergiques). Mais l'affaire n'est pas close, puisque 9 autres génériques dont la qualité a aussi été évaluée en Inde ont été retirés du marché français en juillet 2016. (ndlr : permettant de vérifier qu'un générique est aussi efficace qu'un principe actif de référence), annonce l'Agence dans un communiqué.

### Médicaments génériques retirés à titre de "prévention"

L'ANSM se veut rassurante : ces mesures de suspension sont prises à titre de précaution. , précise l'Agence. Ces suspensions ne concernent que des spécialités contenant 3 substances actives (ou association de substances actives) et aucun risque de rupture ou d'interruption de traitement n'est à craindre dans la mesure où ces médicaments sont disponibles sous d'autres marques. Les 9 médicaments suspendus - dont les lots présents dans les pharmacies et établissements de santé font l'objet d'un rappel - sont listés dans le tableau ci-dessous.

<b>Statut des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) suite à la suspension du 08/07/2016 des spécialités génériques dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société SEMLER</b>		
<b>Nom de la spécialité</b>	<b>Statut au 19 /07/2016</b>	<b>Laboratoire titulaire de l'AMM</b>
ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	SANDOZ
ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé	Suspendue	SANDOZ
ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	TEVA SANTE
ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé	Suspendue	TEVA SANTE
EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	Suspendue	BIOGARAN
EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	BIOGARAN
EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	MYLAN SAS
EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	Suspendue	SANOFI AVENTIS
EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	Suspendue	SANOFI AVENTIS

En 2015 et 2016, des inspections conduites par l'Agence américaine des médicaments (FDA) et l'Organisation Mondiale de la Santé dans ce centre privé indien avaient mis en évidence des manipulations des résultats d'essais de bioéquivalence par le remplacement des échantillons biologiques de certains sujets par les échantillons d'autres sujets. , explique l'ANSM. En avril 2016, l'Agence européenne des médicaments a engagé une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités. , conclut l'ANSM.

#### 1 RÉACTION

#### SUR LE MÊME SUJET

### **Les médecins peinent encore à prescrire des génériques**

- **700 génériques retirés du marché : concrètement, ça change quoi ?**
- **8 médicaments génériques retirés du marché**

© Sciences et Avenir - Les contenus, marques, ou logos du site sciencesetavenir.fr sont soumis à la protection de la propriété intellectuelle.

Audience certifiée par