

MAROC: Suspension de l'AMM des formes pédiatriques du métopropramole et du méprobamate

Compte Test - 2011-11-02 16:38:00 - Vu sur pharmacie.ma

Selon un communiqué émanant du Ministère de la Santé (Maroc) daté du 2 novembre 2011, le Ministère de la Santé, et après avoir consulté la Commission Nationale de Pharmacovigilance, a décidé la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) et le rappel des lots pédiatriques des médicaments à base de métopropramole prescrits dans le traitement préventif des vomissements. Cette décision fait suite à la prépondérance des effets indésirables neurologiques et les risques de mésusage chez les enfants, la commission a décidé de contre-indiquer la prescription du métopropramole chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Le ministère a également décidé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité à base de méprobamate forme comprimés 400mg, indiqué comme anxiolytique en raison de son rapport bénéfice risque jugé comme défavorable par la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Spécialité à base de méprobamate : EQUANIL® 400mg La liste des produits à base de métopropramole concernés par la suspension de l'AMM sera publiée dès sa réception. Pharmacies.ma - 2 novembre 2011