Diane 35 au Maroc: Bayer HealthCare s’exprime

Compte Test - 2013-02-07 09:33:00 - Vu sur pharmacie.ma

- Aucune nouvelle preuve scientifique susceptible de conduire à une modification de l'évaluation bénéfice/risque n'est disponible actuellement.

- L'AMM de Diane 35 au Maroc mentionne clairement l'indication du produit pour l'acné, ainsi que ses potentiels effets indésirables et contre-indications.

Casablanca, le 07 février 2013 - La Direction du Médicament du ministère de la santé au Maroc vient d'annoncer la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament Diane 35. Pour Bayer HealthCare, le laboratoire fabricant, aucune nouvelle preuve scientifique susceptible de conduire à une modification de l'évaluation bénéfice/risque n'est disponible actuellement pour justifier cette mesure.

«Nous sommes surpris par la décision de non commercialisation de Diane 35, prise par la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Notre produitfait l'objet d'une surveillance régulière, dans le respect des règles de pharmacovigilance en vigueur. L'évaluation bénéfice/risque a toujours été jugée positive depuis sa mise sur le marché, il y a plus de 25 ans. », déclare à cette occasion Monsieur Jacques-Henri Charpentier, Directeur Général de Bayer HealthCare Maroc

« Nous maintenons donc notre confiance dans Diane 35. Une telle position est d'autant plus justifiée si l'on sait que l'autorisation de mise sur le marché marocain de Diane 35 depuis 1990 et renouvelée en 2011, mentionne clairement l'indication du produit pour l'acné, ainsi que ses potentiels effets indésirables et contre-indications. Bayer Healthcare a toujours communiqué ces informations aux professionnels de santé et aux patientes conformément à la réglementation. », ajoute la même source.

S'agissant de la réévaluation du profil bénéfice-risque de Diane 35 par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), Bayer HealthCare reste confiant quant aux résultats des examens de cet organisme. Il réaffirme par la même occasion son ferme engagement à collaborer activement et en toute transparence avec le Comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance de l'Agence européenne (PRAC).

Au Maroc, Bayer HealthCare continuera d'échanger avec les autorités concernées toutes les informations pertinentes concernant l'utilisation et le rapport bénéfice-risque de Diane 35.

« En l'absence denouvelles données scientifiques qui pourraient conduireà modifier l'évaluation de Diane 35, Bayer HealthCare Maroc croit fermement à un maintien del'évaluation positive du profil bénéfice-risque de Diane 35lorsqu'il est utilisé conformément à son AMM. La santé des patientes et la sécurité de nos produits demeurent notre priorité absolue. », conclut Monsieur Jacques-Henri Charpentier, Directeur Général de Bayer HealthCare Maroc.