Pour l'ANSM la nouvelle formule Lévothyrox est de «bonne qualité»

Abderrahim DERRAJI - 2018-10-08 15:14:22 - Vu sur pharmacie.ma

D’après une note mise en ligne le 4 septembre 2018, l’ANSM a réalisé dans ses laboratoires plusieurs contrôles dont des analyses comparatives sur des comprimés de Levothyrox nouvelle formule et ancienne formule (Euthyrox). Ces investigations ont pour objectif de confirmer la conformité du principe actif (lévothyroxine) : vérification de la composition (teneur en principe actif, excipients), recherche d’impuretés élémentaires, de BHT (butylhydroxytoluène) et de dextrothyroxine, Les analyses chromatographiques effectuées pour la recherche de dextrothyroxine démontrent la présence de quantités de lévothyroxine comparables entre l’ancienne et la nouvelle formule. Elles montrent également la présence de dextrothyroxine uniquement à l’état de traces aussi bien dans la nouvelle que dans l’ancienne formule, ce qui est tout à fait conforme aux spécifications attendues. L’ANSM précise cependant que ces chromatogrammes permettent uniquement d'identifier la présence de dextrothyroxine et de lévothyroxine et ne peuvent générer aucune autre interprétation.