

ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Direction du Médicament
et de la Pharmacie

مديرية الأدوية والصيدلة

N° 2, 28 DMP/00

Rabat le.....

27/07/2010

**MONSIEUR LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Dans le cadre du suivi de la sécurité des produits de santé, j'ai l'honneur de vous Informer des décisions prises par la Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réactio-Matériovigilance du 06/10/2010 concernant les spécialités pharmaceutiques citées ci-dessous :

1/ Spécialités pharmaceutiques à base de Rosiglitazone

La Rosiglitazone est un antidiabétique oral, utilisé dans le traitement du diabète de type 2. Une réévaluation du rapport bénéfice/risque faite par les autorités de réglementation pharmaceutiques Internationales, a associé la Rosiglitazone à l'augmentation du risque cardiovasculaire.

Ainsi, la Commission s'est prononcée en faveur de la suspension des autorisations de mise sur le marché de toutes les spécialités à base de la Rosiglitazone.

2/ Octagam 5%, solution injectable pour perfusion intraveineuse, flacon de 50 ml

L'Octagam est une immunoglobuline sous forme de solution contenant des anticorps humains Ig G, dont la fonction est d'aider le corps à lutter contre les infections et autres types de maladies.

En raison de l'augmentation des déclarations d'événements thromboemboliques, survenus au cours des derniers mois à l'échelle internationale chez des patients traités avec Octagam, les membres de la commission se sont prononcés en faveur de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Octagam 5%, solution injectable pour perfusion intraveineuse, flacon de 50 ml.

3/ Hydroquinone :

Les membres de la commission ont validé le rectificatif apporté au procès verbal de la réunion du 28 Avril 2010 concernant les pourcentages de l'Hydroquinone autorisées à savoir :

- Les préparations magistrales à base d'Hydroquinone sont autorisées avec une concentration dans le mélange ne dépassant pas 4% (au lieu de 0,04%). Cet usage est strictement interdit en dehors de l'emploi professionnel.
- Les préparations à base d'Hydroquinone ne peuvent être délivrées que sur présentation d'une prescription médicale stricte.
- La teneur en Hydroquinone dans les produits cosmétiques importés ne doit pas dépasser 2% (au lieu de 0,02%).

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

412 28/10/2010

COPIE
N°
CRFON
CRPGS
CPB
COPER

27/07/2010

Pour le Ministre et P.O
Le Directeur du Médicament
et de la Pharmacie

Dr. BOUAZZA OMAR