

30 JUIN 2009

U.P.H.M./ N° ... 719

COMMUNIQUE

Suite à l'avis défavorable émis par l'Agence Européenne d'évaluation des médicaments (EMEA) au maintien sur le marché des médicaments contenant du dextropropoxyphène,

Vu les évaluations récentes du produit qui ont montré que la balance bénéfices –risques n'est plus favorable,

Vu qu'il n'existe pas d'incidents majeurs avérés en Tunisie,

Le Ministère de la Santé Publique a décidé par mesure de précaution de procéder au retrait progressif de toutes les spécialités pharmaceutiques contenant du dextropropoxyphène commercialisées en Tunisie.

Le retrait définitif se fera dans un délai de trois mois afin de permettre aux professionnels de santé d'envisager la meilleure alternative antalgique pour leurs patients (d'ici fin septembre 2009).

Dès maintenant, le Ministère de la Santé Publique recommande aux professionnels de santé de ne plus prescrire de médicaments contenant du dextropropoxyphène à de nouveaux patients.



P.j : Liste des spécialités contenant du dextropropoxyphène.

Liste des spécialités pharmaceutiques contenant du dextropropoxyphène commercialisées en Tunisie

D.C.I	Forme	NOM DE SPECIALITE	LABORATOIRES
Dextropropoxyphène + Paracétamol	gélule	Antalgine	Galpharma
Dextropropoxyphène + Paracétamol	gélule	Dextropropoxyphène Paracétamol Winthrop	Winthrop Pharma Tunisie
Dextropropoxyphène + Paracétamol	Comprimé pelliculé	Di-Algésic	Dar Essaydali
Dextropropoxyphène + Paracétamol	gélule	Di-Antalvic	Winthrop Pharma Tunisie
Dextropropoxyphène + Paracétamol	gélule	Dolovic	Pharmaghreb
Dextropropoxyphène + Paracétamol	Comprimé	Propofan	Teriak