

Décision du 24 août 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de certains produits destinés à l'homme et contenant de la phénolphtaléine.

NOR : MESM99225655

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 511-1 et [L. 793-5](#) ;

Vu l'avis en date du 2 octobre 1997 de la Commission nationale de la pharmacovigilance ;

Considérant que des études scientifiques récentes ont notamment mis en évidence des propriétés clastogène et cancérigène de la phénolphtaléine chez l'animal ;

Considérant que le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, réuni du 23 au 25 septembre 1997, a préconisé la restriction de l'utilisation de la phénolphtaléine ;

Considérant que le directeur général de l'Agence du médicament a décidé, le 2 octobre 1997, de suspendre les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques commercialisées en France contenant de la phénolphtaléine au motif que le rapport efficacité/sécurité de la phénolphtaléine utilisée dans les médicaments laxatifs n'est plus favorable ;

Considérant que les préparations magistrales ou autres préparations définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique contenant de la **phénolphtaléine** présentent, pour la santé des personnes auxquelles elles sont destinées, un **danger grave** identique à celui présenté par les spécialités pharmaceutiques susmentionnées,

Décide :

Art. 1er. - La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de **préparations magistrales, officinales et hospitalières** définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique et **contenant de la phénolphtaléine sont interdites à compter de la publication de la présente décision.**

Art. 2. - Les fabricants, importateurs, exportateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait dès la publication de la présente décision.

Art. 3. - La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 août 1999.

P. Duneton

<http://www.hosmat.fr>