

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 31 août 2001 portant interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, définies à l'article [L. 5121-1](#) du code de la santé publique et contenant de la phénylpropanolamine (ou noréphédrine)

NOR : MESM0123115S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-1, L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de pharmacovigilance du 16 janvier 2001 ;

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 13 février et du 10 avril 2001 ;

Vu l'absence de commentaires ;

Considérant le risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique lié à l'utilisation de phénylpropanolamine dans l'indication anorexigène mis en évidence par l'enquête officielle présentée lors de la Commission nationale de pharmacovigilance du 16 janvier 2001 ;

Considérant que le rapport bénéfice/risque de la phénylpropanolamine, en tant qu'anorexigène, a été jugé défavorable ;

Considérant l'absence de spécialités pharmaceutiques contenant de la phénylpropanolamine et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France à visée anorexigène ;

Considérant que la prescription des préparations magistrales, hospitalières et les préparations officinales à visée amaigrissante contenant de la phénylpropanolamine ne tiennent pas compte des recommandations d'utilisation (en ce qui concerne la posologie, la durée du traitement et les contre-indications) des spécialités contenant de la phénylpropanolamine, agent sympathomimétique vasoconstricteur, à visée décongestionnante, autorisées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Considérant que l'administration à l'homme de médicaments contenant de la phénylpropanolamine sous forme de préparations magistrales, officinales ou hospitalières est susceptible de faire encourir un risque grave pour la santé publique,

Décide :

Art. 1er. - **La préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, définies à l'article L. 5121-1 et contenant de la phénylpropanolamine sont interdites.**

Art. 2. - La décision du 15 février 2001 portant suspension de la préparation, l'importation,

l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et contenant de la phénylpropanolamine (ou noréphédrine) est abrogée.

Art. 3. - Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française et prendra effet à compter de la date de publication (NDLR : soit à compter du 9 septembre 2001).

Fait à Paris, le 31 août 2001.

P. Duneton

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>