



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 12/05/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Le médicament Prodinan (palmier de Floride) est de nouveau commercialisé

Actualisation du 11 mai 2021 de l'actualité "L'autorisation de mise sur le marché du médicament Prodinan (palmier de Floride) est annulée à compter du 22 avril 2021" publiée le 13 avril 2021

La cour administrative d'appel de Paris a annulé, par un arrêt en date du 29 avril 2021, le jugement du tribunal administratif de Paris du 22 octobre 2020 qui demandait à l'ANSM d'abroger l'AMM du médicament Prodinan.

En conséquence, l'abrogation de l'AMM a été retirée et le médicament Prodinan (palmier de Floride) peut de nouveau être prescrit et dispensé aux patients.

Actualité du 13 avril 2021 :

Le médicament Prodinan 160 mg est un médicament à base de plantes (extrait de palmier de Floride) indiqué dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. Le 22 octobre 2020, le tribunal administratif de Paris a demandé à l'ANSM d'abroger l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce médicament dans un délai de six mois, pour des raisons de procédure. En conséquence, à compter du 22 avril 2021, ce médicament ne doit plus être prescrit ni dispensé. Cette décision n'est pas liée à un motif de sécurité ou de qualité du médicament.

Le jugement du tribunal administratif de Paris fait suite à un recours du laboratoire Pierre Fabre Médicament qui commercialise Permixon 160 mg, un autre médicament à base de palmier de Floride.