

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

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

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.