

Tel.: 0032 2 524 80 00
Fax: 0032 2 524 80 01
e-mail: welcome@fagg.be

Informatie ten behoeve van artsen, apothekers
en het publiek
28 april 2014

**Zetpillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten en bestemd zijn voor gebruik bij jonge kinderen:
uitvoering van het advies van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen (CKG) met betrekking tot Supposor Bucco zetpillen van de firma Soriabel.**

Gelet op de resultaten van de evaluatie van de registratiedossiers van de betrokken geneesmiddelen en rekening houdend met het feit dat hieruit is gebleken dat er onder andere onvoldoende garanties kunnen gegeven worden met betrekking tot de farmaceutische kwaliteit van deze geneesmiddelen, heeft de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG) geadviseerd dat:

- 1. Het op de markt laten van deze zetpillen zonder voorafgaande registratie ervan kan niet langer worden verantwoord.*
Immers, de door het fagg ontvangen documentatie betreffende de farmaceutische kwaliteit ervan en het traditioneel gebruik ervan, laat het fagg niet toe de nodige garanties te bieden naar de Volksgezondheid toe. Het vermarkten van deze producten moet bijgevolg worden stopgezet.
- 2. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde werd geadviseerd de nodige maatregelen te treffen met betrekking tot het stopzetten van de leveringen van deze geneesmiddelen naar de apothekers toe.*

De maatregelen die door de CKG worden gevraagd zijn erop gericht zijn erop gericht te voorkomen dat er nieuwe verpakkingen van het geneesmiddel *Supposor Bucco zetpillen Kind vanaf 30 maanden* worden verdeeld naar apothekers.

De CKG, zich baserend op de geëvalueerde registratiedossiers, is van mening dat er geen acuut veiligheidsrisico verbonden is aan het eventueel gebruik van dergelijke zetpillen bij kinderen vanaf 30 maanden maar wil er alle betrokkenen op wijzen dat de eisen die normaal worden gesteld aan de kwaliteit van de geneesmiddelen, meerbepaald verbonden aan de oorsprong van de actieve bestanddelen en de gegevens betreffende de houdbaarheid van het afgewerkte product, voor *Supposor Bucco* niet konden worden ingewilligd tot op vandaag.

Er zal bijgevolg, op basis van de geëvalueerde registratiedossiers, geen registratie kunnen worden verleend aan *Supposor Bucco* en rekening houdend met de daarin vastgestelde tekortkomingen zal de commercialisatie ervan dan ook moeten worden gestopt. Het is van het grootste belang dat de artsen, apothekers en patiënten kunnen vertrouwen op de garanties die het fagg biedt voor alle in België op de markt zijnde geneesmiddelen. Wanneer vaststaat dat niet al deze garanties kunnen worden geboden kan het fagg dan ook geen commercialisatie van het betrokken geneesmiddel toestaan.

De evaluatie van de registratiedossiers van de andere, op de markt zijnde zetpillen op basis van essentiële oliën bestemd voor kinderen zal worden verder gezet en, indien de nodige en wettelijk vereiste garanties met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en traditioneel gebruik ervan, kunnen worden geboden, zal een registratie eraan worden verleend.