ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction générale

Dossier suivi par Françoise Duperray
Tél. : +33 (0)1 55 87 41 25
E-mail : francoise.duperray@ansm.sante.fr

Saint-Denis, le 25 MARS 2022

NOTE

à l'attention de Monsieur le Professeur Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Objet : Sollicitation sur la possibilité de proroger la date de péremption (7 à 10 ans) de la totalité des lots produits (par la PCA) entre le plus ancien lot dont l'étude de stabilité a été effectuée et le premier lot produit avec la nouvelle péremption à 10 ans

Nous avons accordé à la Pharmacie Centrale des Armées (PCA) une extension de la validité le 6 janvier 2021 pour leurs comprimés d'iodure de potassium PCA 65 mg de 7 ans à 10 ans suite à leur demande de décembre 2020[1].

Cette extension, comme toute variation, est applicable pour les lots fabriqués après la date du courrier informant le demandeur de l'avis favorable accordé à sa demande.

Cette variation n'a donc pas eu d'effet rétroactif sur les lots fabriqués.

Nous avions effectué des contrôles sur 26 lots produits entre juillet 2012 et septembre 2012 (représentant plus de 14,2 millions de comprimés). Les résultats démontrent la conformité des analyses aux spécifications retenues du produit Iodure de potassium PCA 65 mg, comprimé sécable.

Au plan physico-chimique, ont été contrôlés les paramètres suivants sur l'ensemble des lots envoyés :

- aspect par vérification visuelle,
- dosage global des iodures selon méthode inspirée de la monographie USP "Potassium iodide Tablets",
- uniformité des préparations unidoses variation de masse selon monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) 2.9.40,
- essai de désagrégation selon monographie Ph. Eur. 2.9.1

Au plan microbiologique, nous avons effectué un contrôle de la contamination microbienne seulement sur certains lots sélectionnés par échantillonnage selon les règles internationales, soit 6 lots sur les 26. En effet, du fait de la forme pharmaceutique, ce paramètre apparait moins critique mais il demeurait néanmoins important de le vérifier notamment du fait de la période de stockage de ces échantillons.

[1] Note ANSM du 6 décembre 2021 « Sollicitation sur l'opportunité de réaliser une étude de stabilité et de conformité sur les lots de comprimés d'iode périmant en juin 2022 distribués par les pouvoirs publics dans les zones PPI autour des CNPE. »

Au regard de ces résultats nous pouvons appliquer cette extension à tous les lots fabriqués depuis juillet 2012 et dont les conditions de conservation sont conformes aux précautions particulières de conservation définie dans le RCP et la notice soit « A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 25°C ».

Pour ce qui est des boites détenus par la PCA, par Santé publique France ou sur des sites de distribution et PUIs, la prolongation de cette péremption devra faire l'objet d'un retraitement afin d'indiquer sur les boites et /ou blisters les nouvelles dates de péremption. Le responsable de l'établissement ou de la PUI devra s'engager sur le respect des conditions de conservation et ce point pourra être vérifié lors d'inspection de l'ANSM ou des ARS.

Pour les comprimés détenus par des particuliers, le retraitement n'étant pas envisageable car il n'est pas possible de garantir les conditions de conservation, il conviendrait d'estimer le nombre de boites détenues, et de voir s'il y a un intérêt à faire une communication particulière.

L'analyse bénéfice/risque nous permet néanmoins de d'affirmer qu'en cas d'accident nucléaire l'utilisation de comprimés de iodure de potassium PCA 65 mg même périmés est préférable à l'absence d'utilisation.

Dr Caroline SEMAILLE

Directrice générale adjointe
chargée des opérations