

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 3283

[C — 2007/23174]

20 JUILLET 2007. — Arrêté ministériel relatif à la suspension de la délivrance des matières premières et préparations contenant du « Pau pereira »

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, tel que remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, notamment l'article 2;

Vu l'avis n° 43.359/3 du Conseil d'Etat, donné le 10 juillet 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant que ce projet d'arrêté vise à suspendre la délivrance des matières premières et des préparations magistrales ou officinales contenant des extraits de plantes appelées « Pau pereira », pour des raisons urgentes de protection de la santé publique, en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

Considérant que cette suspension de délivrance est motivée par les circonstances que :

— il existe un risque très élevé de confusion botanique entre différentes espèces de plantes appelées sans distinction « Pau pereira » ou « Pao pereira » (dénomination portugaise signifiant « bois de poirier »);

— cette dénomination couvre en effet, sans distinction, plusieurs types de plantes : une légumineuse (*Platicyamus regnelii*) et trois espèces d'Apocynacées (*Geissospermum vellosii*, *Geissospermum laeve*, *Aspidosperma subincanum* et *Aspidosperma parvifolium*);

— or certaines des plantes précitées contiennent des alcaloïdes qui, en s'intercalant au niveau de l'ADN des cellules, peuvent avoir des effets tératogènes ou mutagènes;

— il s'ensuit que l'utilisation de « Pau pereira » présente un risque pour les patients, en particulier pour les femmes en âge de procréer;

— en outre, il n'existe pas d'extraits suffisamment caractérisés de plantes dénommées « Pau pereira », en ce qui concerne la préparation et la composition;

— vu le risque de confusion entre les différentes plantes précitées, il est actuellement impossible de garantir la qualité et la sécurité des matières premières et préparations contenant des extraits des plantes appelées « Pau pereira »;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par « Pau pereira », ou « Pao pereira », les plantes connues sous les dénominations suivantes, ainsi que leurs synonymes :

- *Platicyamus regnelii*;
- *Geissospermum vellosii*;
- *Geissospermum laeve*;
- *Aspidosperma subincanum*;
- *Aspidosperma parvifolium*.

**Art. 2.** La délivrance de « Pau pereira » sous forme de matière première ou de préparation magistrale ou officinale en contenant est suspendue pour une période de deux ans.

Bruxelles, le 20 juillet 2007.

R. DEMOTTE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 3283

[C — 2007/23174]

20 JULI 2007. — Ministerieel besluit betreffende de schorsing van de aflevering van grondstoffen en bereidingen die « Pau pereira » bevatten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, zoals vervangen bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het advies nr. 43.359/3 van de Raad van State, gegeven op 10 juli 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende dat dit ontwerp van besluit strekt tot de schorsing van de aflevering van grondstoffen of van magistrale of officinale bereidingen die extracten van planten « Pau pereira » genoemd, bevatten, om dringende redenen ter bescherming van de volksgezondheid, in toepassing van artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden en van artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Overwegende dat de schorsing van de aflevering gemotiveerd wordt door het feit dat :

— er een zeer groot risico bestaat van botanische verwarring tussen verschillende soorten planten zonder onderscheid « Pau pereira » of « Pao pereira » genoemd (Portugese benaming betekend « pereboom-hout »);

— deze benaming inderdaad, zonder onderscheid, meerdere types van planten dekt : een peulgewas (*Platicyamus regnelii*) en drie soorten maagdenpalmachtigen (*Geissospermum vellosii*, *Geissospermum laeve*, *Aspidosperma subincanum* en *Aspidosperma parvifolium*);

— anderzijds, sommige van de voornoemde planten alkaloides bevatten die, door invoeging op het niveau van het DNA van de cellen, teratogene of mutagene effecten kunnen hebben;

— daaruit volgt dat het gebruik van « Pau pereira » een risico vormt voor de patiënten, in het bijzonder voor vrouwen van vruchtbare leeftijd;

— er bovendien geen extracten van planten « Pau pereira » genoemd, bestaan, die voldoende gekarakteriseerd zijn, wat betreft de bereiding en de samenstelling;

— gelet op het risico van verwarring tussen de verschillende voornoemde planten is het momenteel onmogelijk om de kwaliteit en de veiligheid te garanderen van grondstoffen en bereidingen die extracten van planten « Pau pereira » genoemd, bevatten,

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder « Pau pereira », of « Pao pereira » de planten die gekend zijn onder de volgende benamingen, alsmede hun synoniemen :

- *Platicyamus regnelii*;
- *Geissospermum vellosii*;
- *Geissospermum laeve*;
- *Aspidosperma subincanum*;
- *Aspidosperma parvifolium*.

**Art. 2.** De aflevering van « Pau pereira » in de vorm van grondstof of magistrale of officinale bereiding die « Pau pereira » bevat, wordt gedurende een periode van twee jaar geschorst.

Brussel, 20 juli 2007.

R. DEMOTTE