

Numero unique de document : CP022015013
Date document : 2 2 2015
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

Comité français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022015013

CP02 Séance n°5 du 27 janvier 2015 en salle 1

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
François	BAILLEUL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yann	BARGUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Denis	BELLENOT	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michèle	BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise	CARENINI	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Daniel	CHARLOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth	DADOLE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiha	EL BABILI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier	GUEDON	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lise	LABORIEUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie	LAVOINE	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne-Marie	MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal	MENUT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude	MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sevser	SAHPAZ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Olivier	SAPERAS	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Marc	SEIGNEURET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	SMADJA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine	VONTHRON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard	WENIGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghislaine	GRIFFON	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An	LE	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie-Lise	MIGUERES	Représentant de l'ANSM/Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brigitte	ROGEAU	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Robert	SOUSSAIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	VIGUET POUPELLOZ	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Ordre du jour	
10 h00	Début de la séance.
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP022014043 du 14/10/2014
2	Dossiers à examiner en séance
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française
2.1.1	Notopterygium incisum (rhizome)
2.1.2	Uncaria tomentosa (racine)
2.1.3	Andrographis paniculata (partie aérienne)
2.1.4	Eupatorium fortunei (partie aérienne)
2.1.5	Uncaria guianensis (tige, feuille)
2.1.6	Programme de travail
2.2	Pharmacopée européenne
2.2.1	Point d'avancement des travaux des groupes européens
2.2.2	Révisions de monographies (Enquête Pharmedeuropa 26.4)
2.2.2.1	Aloès du cap
2.2.2.2.	Ephedra (parties aériennes)
2.2.2.3.	Dioscorea oppositifolia (rhizome)
2.2.3	Nouvelles monographies (Enquête Pharmedeuropa 26.4)
2.2.3.1	Coptidis (rhizome)
2.2.3.2	Eupatorium (parties aériennes)
2.3	Programme de travail (substances d'origine végétale de la Pharmacopée française)
2.3.1	Révisions et suppressions de monographies françaises
15h45	Fin de la séance

1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, la secrétaire de séance ouvre la séance du comité Français de la Pharmacopée « plantes médicinales et huiles essentielles » (CFP) et accueille l'ensemble des participants.

Il est rappelé que la séance fait l'objet d'un enregistrement audio.

1.1 Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022014043 du 14/10/2014

Le compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022014043 du 14/10/2014 dont une dernière version corrigée a été envoyée à l'ensemble des participants avec la convocation est adopté en séance.

2 – Dossiers à examiner en séance

En préambule, il est rappelé que les monographies Marron d'inde et Marron d'inde (extrait sec titré de) sont en enquête publique depuis Octobre 2014 (Pharmeuropa 26.3) : dans ces monographies, le dosage a toujours été effectué par une méthode colorimétrique (méthode A). Une chromatographie liquide (CL) lui a été adjointe (méthode B) pour prendre en compte l'évolution des méthodes analytiques. Pour passer de la méthode colorimétrique non spécifique (qui prescrit en outre l'utilisation de chloroforme et d'éther) à la chromatographie liquide qui est plus spécifique, les utilisateurs sont priés de comparer les teneurs obtenues avec les méthodes de dosages A et B. Les résultats seront évalués par le groupe d'expert de l'EDQM concerné en vue d'établir des spécifications définitives de teneur (exprimée en protoaescigénine) pour la méthode B. La méthode A sera supprimée après enquête dans Pharmeuropa et seule la méthode B (dosage par CL) sera publiée dans la Pharmacopée européenne. Les résultats doivent parvenir au pôle NORSTA avant le 30 juin 2015.

Gestion des conflits d'intérêts

La secrétaire de séance demande aux participants de signaler tout conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt par rapport à l'ordre du jour n'est déclaré.

2.1 - Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française

2.1.1 *Notopterygium incisum* (rhizome)

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le Pharmeuropa 23.4 (octobre 2011).

Lors du dernier groupe de travail TCM en janvier 2015, il a été décidé d'élaborer la monographie en impliquant non seulement *Notopterygium incisum* mais aussi *Notopterygium franchetii* (syn. *forbesii*). En effet, cette espèce est utilisée indifféremment et souvent en mélange avec *N. incisum* en médecine traditionnelle chinoise.

Il est donc décidé d'élaborer le dossier pour inscription sur la Liste des plantes médicinales en tenant compte des deux espèces *N. incisum* et *N. franchetii*.

Le dossier sur *Notopterygium* (rhizome) sera mis à jour et examiné au prochain comité.

2.1.2 *Uncaria tomentosa* (racine)

Le rapporteur et le co-rapporteur n'ayant pas finalisé le dossier de cette plante, l'examen de cette plante est reporté au prochain Comité.

2.1.3 *Andrographis paniculata* (partie aérienne)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante.

Il s'agit de la plante *Andrographis paniculata* et non *Andrographidis paniculata* (erreur dans le titre du projet de monographie de la Pharmacopée européenne)

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le Pharmeuropa 26.3 (juillet 2014).

Cette plante est d'abord une plante de la Pharmacopée ayurvédique traditionnelle, même si elle a été introduite à la Pharmacopée chinoise. Le nom scientifique est *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees (syn. *Justicia latebrosa* Russ.) de la famille des Acanthaceae. Cette plante est présente et cultivée dans les zones tropicales et subtropicales de l'Asie et de l'Inde. La partie utilisée est la partie aérienne. *Andrographis echinoides* est considéré comme adultérant d'*A. paniculata*.

En médecine traditionnelle ayurvédique, la plante est utilisée dans la jaunisse, dans les troubles digestifs, contre la grippe.

En médecine traditionnelle chinoise, elle est utilisée dans les fièvres, inflammation, rhumatisme et diarrhée.

Les principaux constituants chimiques sont des diterpènes et des flavonoïdes.

Les études pharmacologiques sont nombreuses et ont montré différents effets : effets hépatoprotecteurs, actions antimicrobiennes et antiparasitaires, effets hypotenseurs, effets antiinflammatoires, actions normooglycémiantes, effets immunomodulateurs, effets sur la spermatogénèse chez des rats.

Plusieurs essais cliniques ont été faits dans les infections respiratoires aiguës et une amélioration des symptômes est notée. De même, dans certaines dysenteries bacillaires et gastro-entérites, les résultats ont été intéressants.

Aucune toxicité n'a été mise en évidence. Cependant, des activités abortives et des effets sur la fertilité ont été rapportés dans une publication.

Il est mentionné que l'usage de cette plante est à éviter chez les personnes traitées par immunosuppresseurs, anticoagulants et hypotenseurs. En effet, des effets inhibiteurs de certains cytochromes sont rapportés. Son emploi est à proscrire chez la femme enceinte ou allaitante.

Il est mentionné que cette plante (partie aérienne) est inscrite dans l'arrêté du 24 juin 2014 qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires. Une restriction d'emploi indique que cette plante doit être déconseillée chez la femme enceinte.

Il est précisé que cette plante n'est plus inscrite au programme de travail de l'EMA (Comité HMPC), la preuve de l'utilisation traditionnelle de cette plante en Europe depuis plus de 15 ans n'ayant pas été apportée.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : Vu ses utilisations médicinales, vu l'activité abortive rapportée, les effets sur la fertilité chez le rat et les interactions médicamenteuses avec certains médicaments, *Andrographis paniculata* (partie aérienne) doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

Vote : l'inscription d' *Andrographidis paniculata* (partie aérienne) sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 13 membres présents sur les 14 membres nommés.

2.1.4 *Eupatorium fortunei* (partie aérienne)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante.

Plante chinoise à l'étude à la Pharmacopée européenne dans le groupe TCM (Plantes chinoises) dont le projet de monographie est paru dans le Pharmeuropa 26.4 (octobre 2014).

Le nom scientifique de la plante est *Eupatorium fortunei* Rurez. de la famille Asteraceae. Il existe des synonymies.

Cette plante est originaire de Chine. La partie utilisée est la partie aérienne récoltée en été et automne.

La médecine traditionnelle chinoise comprend d'autres *Eupatorium* indifféremment. En médecine traditionnelle chinoise, cette plante s'utilise exclusivement au sein de formules pour certaines formes de perte d'appétit, gonflement abdominal avec nausées, indigestions en décoction de 3 à 10 g par jour. Il est précisé que cette plante n'est pas une plante majeure de la médecine traditionnelle chinoise.

En Europe, les *Eupatorium* (dont *E. cannabinum*) sont anciennement traditionnellement utilisés comme laxatif et cholagogue (racine) et diurétique (feuille). D'ailleurs, *E. fortunei* est peu étudié contrairement à *E. cannabinum*. La substitution en Chine étant admise, les constituants chimiques peuvent être potentiellement retrouvés dans les deux plantes. Aucune comparaison n'a été faite entre les deux espèces.

Les constituants chimiques principaux sont : huile essentielle riche en nombreux composés (notamment le β -caryophyllène majoritaire), sesquiterpènes et sesquiterpènes lactones (germacranolides, guaianolides, héliangolides), benzofuranes, flavonoïdes et alcaloïdes pyrrolizidiniques (0,03% de la matière sèche).

Les alcaloïdes pyrrolizidiniques sont connus pour leur hépatotoxicité et pour entraîner des cancers du foie même si cette toxicité semble être variable en fonction du type de composés.

Le projet de monographie de la Pharmacopée européenne ne comprend pas de recherche des alcaloïdes pyrrolizidiniques pourtant une méthode générale de recherche de ce types d'alcaloïdes est en cours à la Pharmacopée européenne. Cet essai devra être ajouté au projet de monographie de la plante comme il a été décidé pour la plante *Arnebia*, plante aussi à l'étude à la Pharmacopée européenne et qui contient aussi des alcaloïdes pyrrolizidiniques.

Les études pharmacologiques sont peu nombreuses et anciennes et les composés étudiés sont issus de *E. cannabinum*.

L'huile essentielle montre des activités antibactériennes et antivirales. Les sesquiterpènes ont montré des activités intéressantes en cancérologie, des effets antifongiques, antibactériens, antiparasitaires et anticonvulsivants.

Eupatorium fortunei a été retiré du marché suisse en 2005 du fait que cette plante est susceptible de contenir des alcaloïdes pyrrolizidiniques toxiques.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : Vu ses utilisations médicinales et vu la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques potentiellement toxiques dans le genre *Eupatorium*, *Eupatorium fortunei* (partie aérienne) doit être inscrite sur la liste B.

Vote : l'inscription de *Eupatorium fortunei* (partie aérienne) sur la liste B est adoptée à l'unanimité des 13 membres présents sur les 14 membres nommés.

2.1.5 *Uncaria guianensis* (tige, feuille)

Le rapporteur présente le dossier de cette plante.

Ce dossier a été élaboré par l'association Gadepam, association pour l'étude et le développement des plantes aromatiques et médicinales en Guyane.

Le nom scientifique est *Uncaria guianensis* (Aubl.) J.F. Gmel de la famille des Rubiaceae. Il existe des synonymies. Le nom vernaculaire en Guyane est Radié Guadeloupe, Piquant Guadeloupe. Les parties utilisées sont la feuille, la tige, l'écorce et racine. L'espèce est originaire des forêts tropicales humides de l'Amérique Centrale et du Sud. Cette espèce est menacée par une collecte indiscriminée dans l'habitat naturel et par la déforestation.

Cette espèce peut être utilisée de façon interchangeable avec *Uncaria tomentosa* en Amérique tropicale. Ces deux espèces ont été largement étudiées d'un point de vue phytochimique. Les principaux constituants chimiques sont : différents alcaloïdes (uncarines C et D, la mitraphylline, des alcaloïdes oxindoliques tetracycliques, des alcaloïdes indoliques tetracycliques et pentacycliques), des dérivés terpéniques et stérols, des phénols et flavonoïdes.

Deux études cliniques ont été menées (l'une sur une décoction aqueuse d'écorce et l'autre un mélange d'extraits de plantes dont *U. guianensis*) et ont montré une action antalgique sur des patients souffrant d'ostéoarthrite.

Les études pharmacologiques ont montré de nombreuses activités : antiinflammatoire, antiallergiques, anticancéreuse. Cependant, la bibliographie porte le plus souvent sur l'écorce.

En Guyane française, l'infusion des feuilles est utilisée en bain de bouche contre les douleurs dentaires et la macération dans l'eau froide des feuilles pour soigner la blennorragie. La plante est utilisée contre la toux en buvant la sève des tiges ou la décoction des jeunes tiges.

Plusieurs compléments alimentaires sont disponibles sur internet contre l'inflammation et les douleurs liées à l'ostéoarthrite. La partie de plante utilisée n'est pas indiquée.

Aucune toxicité et effets secondaires n'ont été répertoriés sur cette plante dans les études cliniques menées.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : Vu ses utilisations traditionnelles médicinales et vu son absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi, *Uncaria guianensis* (tige, feuille) devrait être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française.

Vote : l'inscription de *Uncaria guianensis* (tige, feuille) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 13 membres présents sur les 14 membres nommés.

2.1.6 Programme de travail

Etat des lieux des demandes d'inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française :

Les dossiers des plantes suivantes seront examinés lors des prochaines réunions des CFP « plantes médicinales et huiles essentielles » dès que les rapports seront finalisés :

- *Notopterygium (incisum, franchetii)* (rhizome)
- *Uncaria tomentosa* (racine)
- *Coptis (chinensis, deltoïdea, teeta)* (rhizome)
- Brunelle commune (*Prunella vulgaris*) (épi fructifère)
- *Codonopsis (pilosula, tangshen)* (rhizome)
- *Euodia (Euodia rutaecarpa)* (fruit)
- *Gastrodia elata* (rhizome)
- *Polygonum cuspidatum (Fallopia japonica)* (rhizome, racine)
- *Polygonum orientale (Persicaria orientalis)* (fruit)
- *Uncaria rhynchophylla* (rameau)
- *Zanthoxylum bungeanum* (péricarpe)
- *Erythroxylum laurifolium* (feuille)

2.2 Pharmacopée européenne

2.2.1. Point d'avancement des travaux des groupes européens

Les experts des différents groupes européens sur les plantes (13A, 13B et TCM) présentent un point d'avancement des travaux sur les monographies européennes en cours d'élaboration ou en cours de révision.

2.2.2. Révisions de monographies (Enquête Pharmeduropa 26.4)

2.2.2.1. Aloès du cap

La monographie a déjà été publiée dans pharmeduropa 24.4 d'Octobre 2012 et étudiée en groupe de travail français du 4 février 2013 : aucune remarque n'a été faite sur cette monographie.

Cette nouvelle publication concerne uniquement une proposition de restreindre la définition à une seule espèce (*Aloe ferox* Mill.) alors qu'auparavant la définition mentionnait « diverses espèces d'Aloe principalement d'*Aloe ferox* Mill ».

Aucun commentaire ne sera envoyé à l'EDQM.

2.2.2.2. Ephedra (parties aériennes)

La monographie d'*Ephedra* a été mise en application à la Pharmacopée européenne en avril 2010. Lors de l'ajout des dessins de la poudre de plante, il a semblé nécessaire de réviser l'identification A et la définition. En effet, la plante est constituée des parties aériennes entières ou fragmentées et non

simplement de la tige. La définition a été élargie aussi au mélange des trois espèces car aucune différence ne peut être faite entre elles si les organes reproducteurs ne sont pas présents.

Plusieurs commentaires sont énoncés :

- la partie de plante dans le titre doit être au singulier et non au pluriel.
- dans la définition, il pourrait être précisé : Partie aérienne non fleurie.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

2.2.2.3. Dioscorea oppositifolia (rhizome)

La monographie de *Dioscorea oppositifolia* a été mise en application en mars 2013. Lors de l'ajout des dessins de la poudre de plante, il a semblé nécessaire de modifier la définition afin de préciser que la plante ne présente pas d'écorce externe ou interne et que ses racines sont dépourvues de fibres.

Aucun commentaire ne sera envoyé à l'EDQM.

2.2.3 Nouvelles monographies (Enquête Pharmed 26.4)

2.2.3.1 Coptidis (rhizome)

Nouvelle monographie à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne.

L'expert français a rédigé la partie botanique et les dessins de la poudre de plante.

Il est proposé une CCM haute performance en identification C. Un dosage de la Berbérine par CLHP est proposé, les résultats sur plusieurs lots ont montré des résultats entre 5,9 et 7,3%. Une teneur de « au minimum 5,0% » a été retenue.

Plusieurs commentaires sont énoncés :

- erreur sur le titre (*Coptis* au lieu de *Coptidis*)
- gradient de la phase mobile du dosage à corriger
- formule de calcul du dosage à revoir pour tenir compte de la différence de masse moléculaire entre la berbérine et son chlorhydrate.
- plusieurs corrections rédactionnelles.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

2.2.3.2. Eupatorium (partie aérienne)

Nouvelle monographie à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne.

L'expert français a rédigé la partie botanique et les dessins de la poudre de plante.

Il est proposé une CCM haute performance en Identification C. Un dosage en huile essentielle est proposé (min 1,0 mL/kg).

Les analyses sur plusieurs lots de la perte à la dessiccation ont révélé des résultats entre 6,8 et 7,1 % et des résultats sur les cendres sulfuriques entre 3,6 et 6,5 %.

Plusieurs commentaires sont énoncés :

- dans le titre, préciser le nom de l'espèce *fortunei* pour éviter les confusions avec les autres espèces
- dosage de l'huile essentielle à revoir sur les quantités d'eau utilisée
- essai limite en alcaloïdes pyrrolizidiniques est à ajouter.
- plusieurs corrections rédactionnelles

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

2.3. Programme de travail (substances d'origine végétale de la Pharmacopée française)

2.3.1 Révisions et suppressions de monographies françaises

Un représentant de l'ANSM présente un bilan du programme de travail des substances d'origine végétale de la Pharmacopée :

- Un texte est actuellement en enquête publique.
- Trois textes ne sont pas prioritaires pour une révision étant donné leur révision récente (2009 et après).
- Deux textes ont été mis au programme de travail de l'EDQM.
- Un avis de suppression (= enquête publique de trois mois au Journal Officiel) est proposé pour trois textes pour lesquels il n'existe plus d'autorisation.
- L'avis du comité Français de la Pharmacopée « Homéopathie » sera sollicité sur 7 textes afin de confirmer un usage homéopathique.
- Un avis de suppression (= enquête publique de trois mois au Journal Officiel) est proposé pour huit textes pour lesquels il existe une à trois autorisations. Un courrier sera envoyé en même temps à chaque titulaire d'autorisation afin de l'informer de l'avis de suppression. Si un titulaire d'autorisation se manifeste afin de collaborer à la révision du texte, ce texte ne sera pas supprimé de la pharmacopée française.
- Neuf textes sont dans des dossiers en cours d'évaluation à l'ANSM. Ces textes seront révisés une fois les autorisations délivrées par l'ANSM.
- Concernant le charbon végétal, la monographie charbon activé de la Pharmacopée européenne reprend les mêmes caractères, identifications et essais avec méthodes analytiques et spécifications identiques que la monographie charbon végétal de la Pharmacopée française 11^e édition. Malgré les dénominations différentes, il s'agit de la même substance active, obtenue à partir de matières végétales par des procédés de carbonisation. La monographie de la Ph. Eur. est donc une transposition de la monographie de la Pharmacopée Française avec ajout du Pouvoir adsorbant. Cependant, certaines spécialités avec AMM se réfèrent à la monographie de la Pharmacopée française « Charbon végétal ». Avant d'envisager une suppression, une réponse est attendue de la Direction Produits concerné de l'ANSM afin d'être sûr qu'il s'agit bien de la même substance.

Les participants ont posé des questions sur :

- Les motifs des avis de suppression : Il est précisé que les textes soumis à un avis de suppression sont des textes anciens dont les caractères, les identifications et les essais décrits dans ces textes ne permettent pas d'assurer la qualité de la plante. Un texte ne peut pas contenir uniquement une description botanique actualisée.
L'absence d'autorisation ne permet pas d'identifier un Laboratoire ou un producteur permettant la révision de la monographie.
Lorsqu'un titulaire d'autorisation a été identifié, un courrier lui sera adressé en même temps que l'avis de suppression afin que ce titulaire puisse prendre contact avec le pôle NORSTA avant la fin de l'enquête pour réviser la monographie.
- Les conséquences de la suppression d'un texte : en cas d'absence de texte à la Pharmacopée, c'est au titulaire de l'autorisation via l'élaboration d'un texte en interne d'assurer la qualité de son produit. Ceci est également le cas pour les compléments alimentaires. Enfin, Il est rappelé que la monographie générale Drogue végétales de la Pharmacopée européenne s'applique au contrôle de toutes les plantes.
Si un titulaire d'autorisation souhaite collaborer à la révision d'une monographie, celle-ci ne sera pas supprimée de la Pharmacopée française sous réserve que cet industriel apporte toutes les données nécessaires à cette révision (validation de méthode, données de lots...).
- Les conséquences de la suppression pour un texte concernant une plante de la Pharmacopée française également inscrite dans la monographie « Mélanges pour tisanes pour préparations

officinales » : la plante reste une plante médicinale inscrite à la Pharmacopée (sur la liste A ou B des plantes médicinales) donc reste dans le monopole pharmaceutique.

La séance est levée à 15h45.

Les prochains comités Français « Plantes médicinales et huiles essentielles » se tiendront le mardi 31 mars, le mardi 30 juin 2015 et le mardi 13 octobre 2015.