



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

Iodure de potassium

Question écrite n° 47411

Texte de la question

M. Claude Gatignol attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur l'anomalie portant sur la mention d'une date de péremption inscrite sur les emballages de comprimés d'iodure de potassium mis à la disposition de la population habitant dans un périmètre déterminé autour de certains établissements nucléaires. S'agissant d'un produit connu depuis des siècles et à usages multiples, de composition chimique parfaitement stable, utilisé en l'occurrence dans le cadre de mesures prévues par les plans particuliers d'intervention en cas d'accident non maîtrisé, il lui demande s'il ne serait pas convenable, puisqu'il ne s'agit pas d'un médicament périssable, et pour respecter la réalité scientifique, de supprimer la date de péremption et d'informer le public de la validité permanente du produit.

Texte de la réponse

En application de l'article R. 5143 du code de la santé publique, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou du conditionnement primaire d'un médicament doit porter notamment, en clair, la mention de la date de péremption de celui-ci. La durée de validité, par conséquent impérative quelle que soit la stabilité du principe actif composant le médicament, est déterminée à partir de données issues des essais de stabilité conduits sur le médicament en temps réel et en conditions accélérées. Il faut préciser que la stabilité d'un médicament dépend certes de celle du principe actif qui le compose, mais également de plusieurs autres facteurs, parmi lesquels la forme pharmaceutique, la composition, le conditionnement ou les conditions de conservation. Concernant les comprimés de iodure de potassium, fabriqués par la Pharmacie centrale des armées (PCA), il convient de préciser que les données fournies par cette dernière dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché permettent d'accorder actuellement à ces comprimés une validité de cinq ans à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de l'humidité ; cette durée de validité pourra être prolongée ultérieurement si la PCA fournit de nouvelles données démontrant la stabilité des comprimés pour une période plus longue.

Données clés

Auteur : [M. Claude Gatignol](#)

Circonscription : Manche (4^e circonscription) - Démocratie libérale et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47411

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 juin 2000, page 3536

Réponse publiée le : 25 septembre 2000, page 5543