Déclaration de l'entreprise

Centre de presse :

Organon Canada
Media_Canada@Organon.com
1-450-366-1740

ORGANON CANADA CONFIRME QUE LE PRODUIT PROMETRIUM® NE PRÉSENTE PAS UN PROBLÈME DE QUALITÉ

Kirkland (Québec) – Le 22 janvier 2024 – À la suite d'une investigation concernant des plaintes de capsules gélatineuses insuffisamment remplies et/ou durcies de PROMETRIUM® lancée par Organon Canada, filiale d'Organon (NYSE : OGN), une société mondiale de soins de santé axée sur la santé des femmes, les informations disponibles à ce jour concluent qu'aucune preuve de problème de qualité n'a été identifiée pour PROMETRIUM®. Un rapport présentant les résultats obtenus à ce jour a été soumis à Santé Canada. Les résultats obtenus à ce jour montrent que PROMETRIUM® répond à toutes les spécifications de qualité et est conforme aux lois applicables, y compris les bonnes pratiques de fabrication en vigueur (cGMP).

Rien n'est plus important pour Organon que la sécurité des patients qui utilisent nos produits. C'est pourquoi nous veillons à ce que l'efficacité, la sécurité et la qualité de nos médicaments soient conformes à toutes les normes applicables. Conformément à sa procédure habituelle concernant les plaintes potentielles relatives à la qualité, Organon Canada a commencé à enquêter sur les allégations de capsules gélatineuses insuffisamment remplies et/ou durcies de PROMETRIUM® dès que la première plainte d'une patiente a été signalée à l'entreprise, en décembre 2023.

PROMETRIUM® doit être conservé à des températures comprises entre 15 °C et 30 °C et protégé de la lumière, conformément aux recommandations de la monographie du produit[1].

Les patientes doivent prendre les capsules gélatineuses de PROMETRIUM® comme prescrit par leur professionnel de la santé et conformément à la monographie du produit. Pour s'assurer que les patientes reçoivent la dose prescrite de PROMETRIUM®, chaque capsule de 100 mg devrait être prise par voie orale et dans son intégralité, selon les instructions du professionnel de la santé de la patiente et conformément à la monographie du produit. Si une patiente a des préoccupations ou des questions supplémentaires sur la façon de prendre PROMETRIUM®, elle devrait être conseillée de parler à son professionnel de la santé.

Organon se consacre à la sécurité des patients qui prennent ses produits et a conclu des accords avec son fabricant qui exigent que PROMETRIUM® soit fabriqué conformément aux lois applicables, y compris les bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP), ainsi qu'aux spécifications de PROMETRIUM®. Les plaintes relatives à la qualité des produits ou les rapports d'événements indésirables sont pris au sérieux et, comme pour tous nos médicaments, nous surveillons en permanence la qualité et la sécurité de PROMETRIUM®.

À propos d'Organon

Organon est une société mondiale de soins de santé qui a été créée dans le but d'améliorer la santé des femmes tout au long de leur vie. Organon offre plus de 60 médicaments et produits dans le domaine de la santé des femmes en plus de sa gamme de produits biosimilaires en pleine croissance et d'une importante franchise de médicaments établis dans un large éventail de domaines thérapeutiques. Les produits existants d'Organon génèrent de solides flux de trésorerie qui soutiennent les investissements dans l'innovation et les futures perspectives de croissance dans la santé des femmes et les produits

biosimilaires. En outre, Organon est à l'affût de possibilités de collaboration avec des sociétés biopharmaceutiques innovantes qui souhaitent commercialiser leurs produits en tirant parti de son envergure et de sa présence sur les marchés internationaux à forte croissance.

Organon jouit d'une présence mondiale, d'une ampleur considérable et d'une grande portée géographique, doublées d'un réseau commercial de calibre mondial. Établie à Jersey City (New Jersey), elle emploie quelque 10 000 personnes.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec nous sur LinkedIn.

Référence : 1. Monographie de PROMETRIUM®. Organon Canada Inc., le 29 mars 2021. Disponible à : https://www.organon.com/canada-fr/prometrium-pm_f.

® N.V. Organon, utilisées sous licence.

###