

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

Saisine n° 2001-SA-0053

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une préparation spéciale de régime destinée aux traitements de nourrissons et enfants atteints de déshydratation due aux diarrhées aiguës ou aux gastro-entérites

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 20 février 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant une préparation de régime, formulée pour répondre aux traitements des nourrissons et enfants atteints de déshydratation due aux diarrhées aiguës ou aux gastro-entérites.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine », réuni le 27 juin 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que le produit est une préparation diététique pour solution orale de réhydratation, composé de 60 mol/l de sodium, de 20 mol/l de potassium, de 60 mol/l de chlorure, de 10 mol/l de citrate et de 90 mol/l de glucose avec une osmolarité totale de 240 mol/l ;

Considérant que la composition de cette solution de réhydratation est en accord avec les recommandations de la Société européenne de Gastro-entérologie et de Nutrition Pédiatrique (ESPGAN) et celles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) ;

Considérant que l'intérêt de l'utilisation d'une solution orale de réhydratation, de composition appropriée, au cours des déshydratations du nourrisson et du jeune enfant est démontré ;

Considérant que le contrôle de la qualité des matières premières est satisfaisant ainsi que les procédures de fabrication ;

Considérant que les notices d'utilisation et les contre-indications d'utilisation du produit sont claires et précises,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à l'utilisation du produit.