PUBLIÉ LE 02/08/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 29/07/2021- Modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS EN ACCÈS DIRECT / MÉDICATION OFFICINALE

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-202 et R. 5121-204,

Vu la décision du 12 mai 2014 modifiée portant inscription sur la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique,

Considérant la suppression de la liste des médicaments de médication officinale des spécialités SEDATIF PC, comprimé, HUMEX INHALER, tampon imprégné pour inhalation, JOUVENCE DE L'ABBE SOURY comprimé pelliculé et JOUVENCE DE L'ABBE SOURY gel, du fait de l'abrogation de leur autorisation ou de leur arrêt de commercialisation ;

Considérant les raisons tenant à la protection de la santé publique, telles que développées dans les courriers de procédure contradictoire adressés aux titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités APAISYLGEL 0,75%, gel pour application locale et SEDERMYL 0,75 POUR CENT, crème, motivant la suppression de ces médicaments de la liste des médicaments de médication officinale ;

Décide :

Article 1er
L'annexe I de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, est complétée comme suit :

Nom du médicament	Substance active	Présentation	Code CIP	Classe
ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN CONSEIL 500 mg/267 mg, suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique	Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium	12 sachets	34009 301 891 5 3	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Antiacide)
CLOTRIMAZOLE EG LABO CONSEIL 1%, crème	Clotrimazole	20 g	34009 302 151 2 8	TROUBLES GYNECOLOGIQUES (Mycoses)
MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé	Magnésium/Vitamine B6	50 comprimés	34009 386 748 4 2	ASTHENIE

LOPERAMIDE ARROW GENERIQUES 2mg, gélule	Lopéramide	6 gélules 10 gélules 12 gélules	34009 301 833 9 7 34009 301 834 0 3 34009 301 834 1 0	TROUBLES GASTROINTESTINAUX (Diarrhées aigües)
NIQUITIN 7 mg/24 heures, dispositif transdermique	Nicotine	7 dispositifs transdermiques	34009 379 564 9 9	ADDICTION (Tabac)
NIQUITIN 14 mg/24 heures, dispositif transdermique	Nicotine	7 dispositifs transdermiques	34009 379 560 3 1	ADDICTION (Tabac)
NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique	Nicotine	7 dispositifs transdermiques	34009 379 557 2 0	ADDICTION (Tabac)
NIQUITINMINIS MENTHE FRAÎCHE 4 mg, SANS SUCRE comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique	Nicotine	20 comprimés 60 comprimés	34009 386 725 4 1 34009 386 727 7 0	ADDICTION (Tabac)

Article 2

A l’annexe I de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, les médicaments suivants sont supprimés :

Nom du médicament	Substance active	Présentation	Code CIP	Classe
HUMEX INHALER, tampon imprégné pour inhalation	Camphre/ Lévomenthol/ Salicylate de méthyle	1 tube	34009 305 098 4 5	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhume)
APAISYLGEL 0,75%, gel pour application locale	Chlorhydrate d'isothipendyl	30g	34009 317 178 8 1	TROUBLES CUTANES (Piqures)
SEDERMYL 0,75 POUR CENT, crème	Chlorhydrate d'isothipendyl	35 g	34009 318 901 5 7	TROUBLES CUTANES (Piqures)

Article 3
L'annexe I de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, est modifiée comme suit :

- le nom du médicament «HUMEX MAL DE GORGE FRUITS ROUGES 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique» est remplacé par : «HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique» ;
- le nom du médicament «HUMEX MAL DE GORGE MENTHE 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt» est remplacé par : «HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt» ;
- le nom du médicament «HUMEX MAL DE GORGE MIEL CITRON 20 mg, pastille» est remplacé par : «HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg MIEL CITRON, pastille» ;
- le nom du médicament «HUMEX MAL DE GORGE ORANGE 20 mg, pastille» est remplacé par : «HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille» ;
- le nom du médicament «HUMEX MAL DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé» est remplacé par : «HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé» ;
- le nom du médicament «ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable» est remplacé par : «REACTINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable» ;
- le nom du médicament « CLARIX TOUX SECHE PENTOXYVERINE 0,15 % ENFANTS, sirop » est remplacé par : «PENTOXYVERINE CLARIX 0,15 % ENFANTS, sirop.

Article 4
A l'annexe II de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, les médicaments suivants sont supprimés :

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé	180 comprimés avec pilulier 180 comprimés	34009 339 007 1 7 34009 382 756 2 9
JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel	100 g	34009 342 117 9 9

Article 5
L'annexe III de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, est complétée comme suit :

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
BOCEAL, solution pour pulvérisation buccale	flacon de 20 ml	34009 302 105 9 8
CASTOR EQUI BOIRON, pommade	20 g	34009 314 681 0 3
SEDATIF PC, comprimé sublingual	90 comprimés	34009 302 175 4 2

Article 6
A l'annexe III de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, le médicament suivant est supprimé :

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
SEDATIF PC, comprimé	40 comprimés 90 comprimés	34009 312 338 7 9 34009 218 965 1 0

Article 7
La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 29 juillet 2021

C. RATIGNIER- CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM