PUBLIÉ LE 17/05/2022

Décision du 17/05/2022 modifiant les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - SUBSTANCES VÉNÉNEUSES (STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES)

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 L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-1 et R. 5132-2 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de pharmacie en date du 19 octobre 2021 ;

Considérant qu'une réévaluation du rapport bénéfice / risque des spécialités Lumirelax 500 mg, comprimé et Lumirelax 10%, crème, composées de méthocarbamol, a conclu à un rapport bénéfice / risque inchangé et à un avis favorable au maintien sur le marché, sous réserve d'une part, de modifications des informations contenues dans les annexes (résumé des caractéristiques du produit et notice) de l'AMM et, d'autre part, de la suppression de l'exonération à la réglementation des substances vénéneuses de la forme crème afin que les deux spécialités soient soumises à prescription médicale obligatoire ;

Décide :

Article 1 : L'exonération à la réglementation des substances vénéneuses relative aux médicaments contenant la substance suivante, telle qu'elle résulte de l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine, est supprimée :

- méthocarbamol sous forme de pommade ou baume.

Article 2 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 17 mai 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/05/2022 - MIS À JOUR LE 27/06/2023

Contractures musculaires douloureuses : Lumirelax 10% crème désormais disponible uniquement sur ordonnance

RÉFÉRENTIELS

SUBSTANCES VÉNÉNEUSES (STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES)