PUBLIÉ LE 16/02/2023

Décision du 16/02/2023 - Modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du CSP

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 son article R. 5121-202,

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 les demandes de suppression de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments de médication officinale, d'une part pour défaut d'autorisation de mise sur le marché en vigueur et d'autre part pour défaut de commercialisation,

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
Exomuc 600 mg, poudre pour solution orale en sachet	Acétylcystéine	6 sachets	3400930258699	Troubles de la sphère ORL (Expectorant)
Nicorettespray 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale	Nicotine	1 flacon incluant une puce NFC 2 flacons incluant une puce NFC	3400930249437 3400930249444	Addiction (Tabac)
Nicorettespray fruits rouges 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale	Nicotine	1 flacon 2 flacons 1 flacon incluant une puce NFC 2 flacons incluant une puce NFC	3400930085264 3400930085271 3400930249451 3400930249475	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
Amylmetacresol/Alcool Dichlorobenzylique Mylan Conseil 0,6 mg/1,2 mg menthe, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt	Amylmétacrésol Alcool 2,4-dichlorobenzylique	24 pastilles 36 pastilles	3400930162880 3400930162903	Troubles de la sphère ORL (Maux de gorge)
Amylmetacresol/Alcool Dichlorobenzylique Viatris Conseil 0,6 mg/1,2 mg miel citron, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt	Amylmétacrésol Alcool 2,4-dichlorobenzylique	36 pastilles	3400930162835	Troubles de la sphère ORL (Maux de gorge)

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 « Aciclovir Mylan Pharma 5 %, crème » est remplacé par : « Aciclovir Viatris Conseil 5 %, crème » ;
- le nom du médicament «Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium Biogaran Conseil 500 mg/267 mg suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique » est remplacé par : « Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium Viatris Conseil 500 mg/267 mg menthe sans sucre, suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique » ;
- le nom du médicament « Amylmetacresol/Alcool Dichlorobenzylique Mylan Conseil 0,6 mg/1,2 mg miel et citron, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt » est remplacé par : « Amylmetacresol/Alcool Dichlorobenzylique Viatris Conseil 0,6 mg/1,2 mg miel citron, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt » ;

- le nom du médicament « Carbocisteine Mylan 5% adultes, sirop » est remplacé par : « Carbocisteine Viatris Conseil 5 pour cent adultes, sirop » ;
- le nom du médicament « Carbocisteine Mylan 5% adultes, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol » est remplacé par : « Carbocisteine Viatris Conseil 5 % adultes sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol » ;
- le nom du médicament « Cetirizine Mylan pharma 10mg, comprimé pelliculé sécable » est remplacé par : « Cetirizine Viatris Conseil 10 mg, comprimé pelliculé sécable » ;
- le nom du médicament « Chlorhexidine/Benzalkonium/Alcool benzylique Mylan Conseil 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale » est remplacé par : « Chlorhexidine/Benzalkonium/Alcool benzylique Viatris Conseil 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale » ;
- le nom du médicament « Dexpanthenol Mylan 5 %, pommade » est remplacé par : « Dexpanthenol Viatris 5 %, pommade » ;
- le nom du médicament « Hexetidine Mylan Conseil 0,1 %, solution pour bain de bouche » est remplacé par : « Hexetidine Viatris Conseil 0,1 %, solution pour bain de bouche » ;
- le nom du médicament « Loperamide Mylan pharma 2 mg, gélule » est remplacé par : «Loperamide Viatris Conseil 2 mg, gélule » ;
- le nom du médicament « Loratadine Mylan Conseil 10 mg, comprimé » est remplacé par : « Loratadine Viatris Conseil 10 mg, comprimé » ;
- le nom du médicament « Magnesium/Vitamine B6 Mylan 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé » est remplacé par : « Magnesium/Vitamine B6 Viatris Conseil 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé » ;
- le nom du médicament « Minoxidil Mylan 2 %, solution pour application cutanée » est remplacé par : « Minoxidil Viatris Conseil 2 %, solution pour application cutanée » ;
- le nom du médicament « Minoxidil Mylan 5 %, solution pour application cutanée » est remplacé par : « Minoxidil Viatris Conseil 5 %, solution pour application cutanée ».

Article 4
La présente décision est publiée sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 16 février 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale