

Décision du 02/09/2024 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

Le directeur général par intérim 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 exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine ;

Décide :

Article 1 : Les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses relatives aux médicaments contenant la substance suivante, sont fixées en conformité avec l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine, sous réserve des modifications introduites par la présente décision.

Liste II

Nom de la substance vénéneuse	Formes pharmaceutiques ou voies d'administration	Non divisée en prises Concentration maximale % (en masse/masse)	Divisée en prises Dose limite par unité de prise (en milligrammes)	Quantité maximale de substance remise au public (en milligrammes)	Indication thérapeutique
Kétotifène et ses sels	Ophtalmique	0,25 mg/ml	-	1,25 mg	Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus

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 2 septembre 2024

Alexandre de LA VOLPIERE
Directeur général par intérim