

PUBLIÉ LE 03/09/2024

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

## RÉFÉRENTIELS - SUBSTANCES VÉNÉNEUSES (STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES)

**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	Ophthalmique	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 VOLPILIERE  
Directeur général par intérim