PUBLIÉ LE 19/12/2024

Décision du 18/12/2024 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

RÉFÉRENTIELS - 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,

Décide :

Article 1er.
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 miligrammes)	Indication thérapeutique
Fexofénadine	Voie orale	-	120 mg	840 mg	Traitement symptomatique de la rhinite allergique chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans

Article 2
La décision du 12 octobre 2023 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine pour la substance fexofénadine est abrogée.

Article 3
La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 18 décembre 2024

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 16/10/2023 - MIS À JOUR LE 19/12/2024

Décision du 12/10/2023 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

RÉFÉRENTIELS
SUBSTANCES VÉNÉNEUSES (STUPÉFIANTS & PSYCHOTROPES)