PUBLIÉ LE 12/09/2025

Décision du 12/09/2025 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, 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 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 I

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 grammes)	Indication thérapeutique
Acide tranexamique	Voie orale	-	1 000 mg	12 g	Réduction des menstruations abondantes (ménorragies) se répétant sur plusieurs cycles chez la femme présentant des cycles réguliers d'une durée de 21 à 35 jours avec une variabilité individuelle inférieure ou égale à 3 jours.

Article 2 : La présente décision qui entre en vigueur le 15 septembre 2025 sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 12 septembre 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale de l'ANSM