

**Décision portant modification de la liste des médicaments de médication officinale
mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique**

NOR :

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-202 et R. 5121-204,
Vu l'arrêté du 20 mai 2019 modifiant les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses, d'où il résulte que les médicaments contenant la substance flurbiprofène sous forme de pastille à sucer, sont soumis à prescription médicale obligatoire,
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,
Vu le courrier de procédure contradictoire en date du 26 mars 2019, informant le titulaire des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités STREFEN 8,75 mg, pastille et STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique, de l'intention de l'agence de supprimer ces spécialités de la liste des médicaments de médication officinale dès lors que les conditions prévues à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique ne seraient plus remplies,
Vu les observations écrites du titulaire des AMM en date du 17 avril 2019, ainsi que ses observations orales lors de la réunion du 18 avril 2019,
Considérant que dans la mesure où les spécialités précitées sont désormais soumises à prescription médicale obligatoire, les conditions prévues à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique ne sont plus remplies et, en application de l'article R. 5121-204 du même code, il convient donc de les supprimer de la liste des médicaments de médication officinale,
Considérant la demande de suppression d'une spécialité pharmaceutique de la liste des médicaments de médication officinale, du fait de son arrêt 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
DEXPANTHENOL ARROW 5%, pommade	Dexpanthénol	30 g	34009 276 404 9 0	TROUBLES CUTANES (Irritation)
DEXPANTHENOL BAILLEUL 5%, pommade	Dexpanthénol	30 g	34009 279 471 9 3	TROUBLES CUTANES (Irritation)
		100 g	34009 279 472 5 4	

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
CETIRIZINE QUIVER 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Cétirizine	7 comprimés	34009 374 628 9 1	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhinite allergique)
STREFEN 8,75 mg, pastille	Flurbiprofène	16 pastilles	34009 354 360 0 9	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Maux de gorge)
STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique	Flurbiprofène	16 pastilles	34009 300 024 1 4	TROUBLES DE LA SPHERE 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 « CETIRIZINE ARROW CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable » est remplacé par : « CETIRIZINE QUIVER 10 mg, comprimé pelliculé sécable » ;
- Le nom du médicament « DISPADOL 1%, gel » est remplacé par : « DICLOFENAC ARROW CONSEIL 1 %, gel ».

Article 4

L'annexe III 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	Présentation	Code CIP
L72, solution buvable en gouttes	flacon compte-gouttes de 30 ml	34009 301 240 7 9

Article 5

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

Fait le **11 JUIN 2019**

D. MARTIN

Dr Dominique MARTIN

Directeur général