

CB/DC

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE

SERVICE CENTRAL
DE LA PHARMACIE
ET DES MÉDICAMENTS

PH. 6

Dossier n° : [REDACTED]

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 24 JUIN 1974

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Vu le livre V du Code de la Santé Publique (partie législative et partie réglementaire et notamment l'article L 601)

DÉCIDE :

ARTICLE 1^{er} - L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L 601 du Code de la Santé Publique est accordée en vue de son débit à titre gratuit ou onéreux à la spécialité :

LEXOMIL 6, comprimés.

des Laboratoires

ROCHEL, 52, boulevard du Parc 92521 - BOULLEVARD - SEINE

ARTICLE 2 - Ladite spécialité répond à la composition suivante :

- Bromazepam 5 mg
(bromo-7 dihydro-1,5 (pyridyl-2)-5
3H benzo (f) diazépine 1,4 one-2)
- Excipient a.s.p. 1 comprimé ternisé à 200 mg environ

Détail de l'excipient : cellulose microcristalline, lactose, talc,
stéarate de magnésium, laque d'aluminium d'indigotine à 14 %, laque
d'aluminium de tartrazine à 25 %.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

- 317 428.4 : 30 comprimés.

ARTICLE 3 - Le fabricant devra respecter les conditions prévues dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne la fabrication et le contrôle de ce produit.

ARTICLE 4 - La durée de conservation prévisible dans l'état actuel du dossier est de... 5 ans.

ARTICLE 5 - La validité de cette autorisation est limitée à cinq ans à partir de la date de la présente décision.

ARTICLE 6 - Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- . Névroses dans leurs expressions classiques.
- . Réactions névrotiques dans leurs formes les plus sérieuses.
- . Psychoses, en complément suivant leur nature, des neuroleptiques ou des antidépresseurs.
- . Troubles du caractère et du comportement difficilement réductibles.
- . Suites de sevrage alcoolique.
- . Troubles du sommeil accompagnant les états précédents.
- . Chez les sujets âgés ou débilisés en traitement d'attaque en milieu hospitalier.
- . En traitement ambulatoire de malades suivis en psychiatrie.

ARTICLE 7 - Dans l'information auprès du corps médical et du public, le fabricant devra signaler la myasthénie comme contre-indication et spécifier que le médicament réservé à l'adulte, ne doit pas être utilisé chez la femme en période d'activité génitale.

Il attirera l'attention sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, notamment pour les conducteurs d'automobiles et les utilisateurs de machines et signalera que le malade ne doit pas absorber de boissons alcoolisées et que l'association avec des psychotropes centraux, des barbituriques et, d'une manière générale tous les déprimeurs du système nerveux central doit être interdite.

ARTICLE 8 - Dans l'information auprès du corps médical et du public, le fabricant devra signaler les effets secondaires ~~suivants~~, qui sont essentiellement représentés par des signes de sédation excessive et de myorelaxation ou par des vertiges.

Plus rarement, on observe une hypotension artérielle généralement modérée et asymptomatique.

ARTICLE 9 - Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments est chargé de notifier cette décision aux intéressés.

Fait à Paris, le 24 JUIN 1974

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Pour le Ministre et par délégation

Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments



Henri NARCEOLET

2 101 403 0