

MINISTERE DE LA SANTE

REPUBLIQUE FRANCAISE

Service Central de la Pharmacie
et des Médicaments

PH. 14

PARIS, le 29 OCT. 1975

Dossier n° : [REDACTED]

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU le Code de la Santé Publique et notamment
l'article L 601,

D E C I D E :

L'autorisation de mise sur le marché accordée à la
spécialité dénommée : **LEXOMIL 6 - comprimés**par décision en date du : 24 Juin 1974
est rectifiée comme suit :AU LIEU DE :LIRE :

ARTICLE 7.- Dans l'information auprès du corps médical et du public, le fabricant devra signaler la myasthénie comme contre-indication et spécifier que ce 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 machine 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 déresseurs du système nerveux central doit être interdite.

Pour Ampliation
Le Chef du 11^e Bureau,

C. BARRAU

Monsieur le Pharmacien responsable
des Laboratoires **ROCHE**
52 Boulevard du Parc

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

Il indiquera que l'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée et attirera l'attention, notamment celles des conducteurs et des utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence pouvant résulter de l'emploi de ce médicament.

Pour le Ministre et par délégation
Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments

Fait à PARIS, le 29 OCT. 1975

POUR LE MINISTRE DE LA SANTE

Henri MARCEOLET