

Service Central de la Pharmacie
et des Médicaments

PH. 11

PARIS, le 2 FEV. 1976

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.

ARTICLE 7.- Dans l'information auprès du corps
médical et du public, le fabricant devra signaler
que cette spécialité est réservée à l'adulte et
qu'elle est contre-indiquée en cas de myasthénie.

Il indiquera que l'absorption
d'alcool pendant le traitement est déconseil-
lée et attirera l'attention, notamment celle
des conducteurs et des utilisateurs de machi-
nes, sur les risques de somnolence pouvant
résulter de l'emploi de ce médicament.

Il indiquera que l'absorption d'alcool
pendant la durée du traitement est déconseillée
et attirera l'attention, notamment celle des con-
ducteurs et des utilisateurs de machines, sur des
risques de somnolence pouvant résulter de l'emploi
de ce médicament.

Pour Ampliation
Le Chef du 11^e Bureau,

C. BARRAU

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

Monsieur le Pharmacien Responsable
des laboratoires PRODUITS ROCHE
52 Boulevard du Parc

Fait à PARIS, le 2 FEV. 1976

92 NEUILLY-SUR-SEINE

POUR LE MINISTRE DE LA SANTE
Henri NARGEOLET