

PC/MD
MINISTÈRE DE LA SANTÉ

SERVICE CENTRAL
DE LA PHARMACIE
ET DES MÉDICAMENTS

PH.11..

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 23 AOUT 1976

Dossier n° NL 7734

LE MINISTRE DE LA SANTÉ

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

DÉCIDE :

ARTICLE PREMIER. — 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 :

PARABOLAN Soluté injectable
des Laboratoires
NEGMA 37 Route de Maurigard 92190 MEUDON

ARTICLE 2. — Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Hexahydrobenzylcarbonate de trenbolone (correspondant
à 0,050 g de trenbolone base)
Alcool benzylique
Alcool éthylique 100° pharmaceutique
Huile d'arachide neutralisée
[REDACTED]

IN 5 241088 0 32

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

304 932.0 : 1 ampoule
311 677.1 : 2 ampoules

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 **3 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 :

- maigreurs constitutionnelles, post-infectieuse, nutritionnelle, post-opératoire
- dénutrition au cours des affections chroniques
- ostéoporose, séquelles de fractures.

ARTICLE 7. — Dans l'information auprès du corps médical et du public, le fabricant devra mentionner les contre-indications de la spécialité :

- grossesse ou présomption de grossesse
- hypertrophie prostatique
- à ne pas utiliser au-dessous de 15 ans.

ARTICLE 8. — Dans l'information auprès du corps médical, le fabricant devra signaler que cette spécialité ne doit pas être prescrite en cas de carcinome prostatique et en général en présence de tout processus prolifératif. De plus il devra mentionner les effets secondaires qui peuvent survenir lors de l'emploi de ce médicament, à savoir :

- effets androgéniques, signes ématiques de masculinisation, influence sur la voix et sur la libido.
- action anti-oestrogène se manifestant chez la femme non ménopausée par des perturbations du cycle menstruel :
- . retard d'ovulation.
- . raccourcissement de la phase lutéinique
- . décalage des règles
- . aménorrhée etc...

Enfin, il devra attirer l'attention du praticien sur les dangers qui peuvent résulter du dépassement de la posologie établie par le fabricant et signaler qu'il est nécessaire de surveiller la tension artérielle chez les insuffisants rénaux chroniques, à cause de l'éventualité d'une légère rétention hydrique commune à tous les dérivés hormonaux.

ARTICLE 9. — Par la présente décision, l'autorisation de mise sur le marché accordée à ladite spécialité pharmaceutique aux Laboratoires PHARTEC, en date du 5 Juin 1973 est transférée aux Laboratoires NEGMA

ARTICLE 10. — Le chef du Service central de la Pharmacie et des Médicaments est chargé de notifier cette décision aux intéressés.

Fait à Paris, le **23 AOÛT 1976**

Le Ministre de la Santé,

Pour le Ministre et par délégation

Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments



Henri NARGEOLET