

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 5 mai 2011 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

NOR : ETSP1112336A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et notamment son article 10, paragraphes 1 et 2 ;

Vu les décisions de la Commission des Communautés européennes en date du 12 juin 2009 portant autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain « PANTOZOL Control – pantoprazole ; CONTROLOC Control – pantoprazole ; SOMAC Control – pantoprazole ; PANTECTA Control – pantoprazole et PANTOLOC Control – pantoprazole » octroyées respectivement par les décisions C(2009)4677, C(2009)4678, C(2009)4679, C(2009)4675, C(2009)4674 et autorisant par voie de conséquence un dosage à 20 mg de pantoprazole non soumis à prescription médicale ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-2 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine ;

Vu l'arrêté du 8 février 2001 portant classement sur les listes des substances vénéneuses ;

Vu l'avis de la commission mentionnée à l'article R. 5121-53 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de pharmacie en date du 3 avril 2009 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 30 novembre 2010,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 22 février 1990 susvisé est modifié comme suit :

La ligne suivante est ajoutée :

#### « Liste II

NOM de la substance vénéneuse	FORMES PHARMACEUTIQUES ou voies d'administration	NON DIVISÉE EN PRISES Concentration maximale % (en masse/masse)	DIVISÉE EN PRISES Dose par unité de prise (en milligrammes)	QUANTITÉ MAXIMALE de substance remise au public (en milligrammes)
Pantoprazole	voie orale		20	280

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 mai 2011.

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
de la politique des pratiques  
et des produits de santé,  
C. CHOMA*