

F. 83 — 443

28 FEVRIER 1983. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 juillet 1972 réglementant la présentation et la délivrance des médicaments contenant certains dérivés pyrazolés

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6;

Vu l'arrêté royal du 27 juillet 1972 réglementant la présentation et la délivrance de médicaments contenant certains pyrazolés;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient de modifier sans retard l'avertissement relatif à certains dérivés pyrazolés en vue de moduler l'information relative à certains effets néfastes de ces médicaments;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 1er de l'arrêté royal du 27 juillet 1972 réglementant la présentation et la délivrance de médicaments contenant certains dérivés pyrazolés est remplacé par la disposition suivante :

« Article 1er. § 1er. Les médicaments contenant l'une des substances énumérées ci-après, leurs sels, éthers et esters ainsi que les sels de ces éthers et esters dans tous les cas où ces sels peuvent exister :

AMINOPHENAZONE
PHENYLBUTAZONE
PHENYL-1 DIMETHYL-2,3 ISOPROPYLAMINO-5 PYRAZOLONE
MOFEBUTAZONE
NORAMIDOPYRINE MESILATE
PHENYL - DIMETHYLPYRAZOLONE - AMINOMETHANE-SULFONATE SODIQUE
NIFENAZONE
OXYPHENBUTAZONE
PIPERYLONE
SULFINPYRAZONE
SUXIBUZONE

doivent porter, en caractères aisément lisibles, sur la notice ou à défaut sur l'emballage la mention : « Ce médicament peut provoquer de graves altérations sanguines chez certaines personnes. »

§ 2. Les médicaments contenant l'une des substances énumérées ci-après, leurs sels, éthers et esters ainsi que les sels de ces éthers ou esters dans tous les cas où ces sels peuvent exister :

PHENAZONE
PROPYPHENAZONE

doivent porter, en caractères aisément lisibles, sur la notice ou à défaut sur l'emballage la mention :

« Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Par prudence, ce médicament est à déconseiller aux personnes ayant déjà manifesté une hypersensibilité aux dérivés pyrazolés ou qui sont traitées avec des médicaments susceptibles de modifier la formule sanguine. »

§ 3. Les médicaments préparés et délivrés sur présentation d'une prescription médicale ainsi que ceux destinés à l'usage externe ne sont pas visés par les dispositions des §§ 1er et 2. ».

Art. 2. L'alinéa 1er de l'article 2 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Les dispositions de l'article 1er, §§ 1er et 2, du présent arrêté ainsi que celles de l'article 1er de l'arrêté royal du 27 juin 1972 réglementant la présentation et la délivrance des médicaments

N. 83 — 443

28 FEBRUARI 1983. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 juli 1972 waarbij het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen, die sommige pyrazolderivaten bevatten, gereguleerd worden

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 juli 1972, waarbij het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen, die sommige pyrazolderivaten bevatten, gereguleerd worden;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid artikel 3, § 1, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de waarschuwing betreffende sommige pyrazolderivaten onverwijld dient te worden gewijzigd, ten einde de informatie betreffende sommige nefaste werkingen van deze geneesmiddelen te moduleren;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 27 juli 1972 waarbij het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen, die sommige pyrazolderivaten bevatten, gereguleerd worden wordt vervangen door volgende bepaling :

« Artikel 1. § 1. De geneesmiddelen, die een van de hierondervermelde substanties bevatten of een van de zouten, ethers of esters ervan of een van de zouten van die ethers of esters, in al de gevallen waar die zouten kunnen bestaan :

AMINOFENAZONE
FENYLBUTAZONE
FENYL-1 DIMETHYL-2,3 ISOPROPYLAMINO-5 PYRAZOLON

MOFEBUTAZONE
NATRIUM NORAMIDOPYRINE MESILAAT
NATRIUM FENYL-DIMETHYL PYRAZOLON-AMINOMETHAAN-SULFONAAT
NIFENAZONE
OXYFENBUTAZONE
PIPERYLONE
SULFINPYRAZONE
SUXIBUZONE

moeten in duidelijk leesbare letters op de toelichting of bij gebreke op de verpakking volgende vermelding dragen : « Dit geneesmiddel kan bij sommige personen ernstige bloedontaarding veroorzaken. »

§ 2. De geneesmiddelen, die een van de hierondervermelde substanties bevatten of een van de zouten, ethers of esters ervan of een van de zouten van die ethers of esters in al de gevallen waar die zouten kunnen bestaan :

FENAZONE
PROPYFENAZONE

moeten in duidelijk leesbare letters op de toelichting of bij gebreke op de verpakking, de volgende vermelding dragen :

« Geen langdurig gebruik zonder medisch advies.

Uit voorzichtigheid is het aangeraden dit geneesmiddel niet aan te wenden bij personen die reeds overgevoeligheid vertoonden voor pyrazolderivaten of die behandeld worden met stoffen die het bloedbeeld kunnen wijzigen. »

§ 3. De geneesmiddelen, die op het overleggen van een geneeskundig voorschrift worden bereid en afgeleverd, alsook diegene, die voor uitwendig gebruik bestemd zijn, vallen niet onder toepassing van de bepalingen van §§ 1 en 2. ».

Art. 2. Het eerste lid van artikel 2 van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepaling vervangen :

« De bepalingen van artikel 1, §§ 1 en 2 van dit besluit en die van artikel 1 van het koninklijk besluit van 27 juni 1972 tot regeling van de voorstellingswijze en de aflevering van geneesmiddelen

contenant de la phénacétine, du paracétamol ou de la lactylphénétidine ne sont pas applicables aux emballages des médicaments contenant de la phénacétine, du paracétamol ou de la lactylphénétidine et un dérivé pyrazolé cité à l'article 1er, § 1er, ou § 2 pour autant que ces médicaments soient accompagnés d'une notice. »

Art. 3. Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 février 1983.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement,

F. AERTS

MINISTÈRE DES COMMUNICATIONS

F. 83 — 444

10 FEVRIER 1983. — Arrêté royal portant réglementation du remorquage aérien de panneaux-réclame le long de la côte belge

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 27 juin 1937 portant révision de la loi du 16 novembre 1919 relative à la réglementation de la navigation aérienne, notamment l'article 5;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Communications et des Postes, Télégraphes et Téléphones,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Le remorquage aérien de panneaux-réclame est interdit :

1° dans l'espace aérien cylindrique vertical, dont la base est délimitée par une circonférence de 9 km de rayon centrée sur le point de référence de l'aérodrome d'Ostende (51°11'59" N 02°51'49" E), sauf autorisation accordée par le service de contrôle de la circulation aérienne de l'aérodrome d'Ostende; le Ministre chargé de l'administration de l'aéronautique fixe les conditions dans lesquelles cette autorisation peut être donnée.

2° le long du littoral à moins de 500 mètres côté mer et de 1 000 mètres côté terre de la laisse de basse mer, à une altitude inférieure à 300 mètres.

Art. 2. L'arrêté royal du 17 juillet 1973 portant interdiction de certaines zones au remorquage aérien est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Communications et des Postes, Télégraphes et Téléphones est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 1983.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Communications et des Postes,
Télégraphes et Téléphones,

H. DE CROO

die fenacetine, paracetamol of lactylfenetidine bevatten, zijn niet toepasselijk op de verpakkingen van geneesmiddelen, die fenacetine of paracetamol of lactylfenetidine bevatten samen met een pyrazolderivaat, dat in artikel 1, § 1 of § 2, wordt vernoemd, voor zover bij die geneesmiddelen een toelichting wordt gevoegd. »

Art. 3. Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 februari 1983.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu,

F. AERTS

MINISTERIE VAN VERKEERSWEZEN

N. 83 — 444

10 FEBRUARI 1983. — Koninklijk besluit houdende reglementering van het vliegen met reclamesleepdoeken langs de Belgische kust

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 27 juni 1937 houdende herziening van de wet van 16 november 1919 betreffende de regeling der luchtvaart, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Verkeerswezen en Posterijen, Telegrafie en Telefonie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het vliegen met reclamesleepdoeken is verboden :

1° in het vertikaal cilindervormig luchtruim, waarvan de basis begrensd is door een cirkel met een straal van 9 km rond het referentiepunt van het luchtvaartterrein van Oostende (51°11'59" N 02°51'49" O), behoudens toelating van de verkeersleidingsdienst van het luchtvaartterrein van Oostende; de Minister die met het bestuur der luchtvaart is belast, bepaalt de voorwaarden waaronder die toelating kan worden gegeven.

2° langs de kust op een afstand van minder dan 500 meter langs zeezijde en van minder dan 1 000 meter langs landzijde van de laagwaterlijn, op minder dan 300 meter hoogte.

Art. 2. Het koninklijk besluit van 17 juli 1973 houdende verbod van slepen in de lucht boven sommige gebieden wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Verkeerswezen en Posterijen, Telegrafie en Telefonie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 1983.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Verkeerswezen en Posterijen,
Telegrafie en Telefonie,

H. DE CROO