

N 90 — 472

2 FEBRUARI 1990. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980 en de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984 en 500 van 31 december 1986, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985 en het koninklijk besluit van 20 juli 1971, en artikel 25bis ingevoegd door de programmawet van 30 december 1988 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 1988, en artikel 121, 17° ingevoegd door de programmawet van 22 december 1989;

Gelet op de richtlijn 89/105/CEE van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, inzonderheid op artikel 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 oktober 1985, artikel 4, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 maart 1989, artikel 5, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 juli 1987, 23 november 1987, 20 april 1988 en 1 februari 1989, artikel 6, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 maart 1983, 2 oktober 1988 en 1 februari 1989, artikel 7, artikel 10, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 3 februari 1981, 8 augustus 1983 en 21 maart 1989, artikel 11, gewijzigd bij het koninklijke besluit van 10 november 1989, artikel 12, artikel 15, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 mei 1983, 8 augustus 1983, 12 februari 1987, 3 augustus 1987, 14 december 1988 en 21 maart 1989 en artikel 17, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 april 1985;

Gelet op het voorstel uitgebracht op 7 december 1989 door de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 18 december 1989 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, wordt artikel 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 oktober 1985, vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 3. Om te kunnen worden aangenomen, moeten de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten een sociaal belang hebben en voldoen aan farmacotherapeutische criteria en aan prijscriteria.

Die lijsten worden opgemaakt en die criteria worden vastgesteld bij dit besluit.

Onverminderd de bepalingen van artikel 17 mogen nieuwe inschrijvingen op die lijsten door de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten en het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering alleen maar worden voorgesteld als ze betrekking hebben op geneesmiddelenverpakkingen waarvoor een verantwoordelijke farmaceutische firma om aanneming heeft verzocht. »

F 90 — 472

2 FEVRIER 1990. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques.

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980 et les arrêtés royaux nos 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984 et 500 du 31 décembre 1986, et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980 et 1er août 1985 et l'arrêté royal du 20 juillet 1971, et l'article 25bis inséré par la loi-programme du 30 décembre 1988 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 1989, et l'article 121, 17° inséré par la loi-programme du 22 décembre 1989;

Vu la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, notamment l'article 3, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 1985, l'article 4, modifié par l'arrêté royal du 21 mars 1989, l'article 5, modifié par les arrêtés royaux des 15 juillet 1987, 23 novembre 1987 20 avril 1988 et 1er février 1989, l'article 6, modifié par les arrêtés royaux des 10 mars 1983, 2 octobre 1988 et 1er février 1989, l'article 7 l'article 10, modifié par les arrêtés royaux des 3 février 1981 8 août 1983 et 21 mars 1989, l'article 11, modifié par l'arrêté royal du 10 novembre 1989, l'article 12, l'article 15, modifié par les arrêtés royaux des 9 mai 1983, 8 août 1983, 12 février 1987, 3 août 1987 14 décembre 1988 et 21 mars 1989 et l'article 17, modifié par l'arrêté royal du 26 avril 1985;

Vu la proposition faite le 7 décembre 1989 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 18 décembre 1989 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, l'article 3, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 1985, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3. Pour pouvoir être admis, les spécialités pharmaceutiques et produits assimilés doivent présenter un intérêt social et répondre à des critères pharmacothérapeutiques et à des critères de prix.

Ces listes sont établies et ces critères sont fixés par le présent arrêté.

Sans préjudice des dispositions de l'article 17, de nouvelles inscriptions à ces listes ne peuvent être proposées par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et le Comité de gestion du Service des Soins de Santé de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité que si elles concernent des conditionnements de médicaments pour lesquels une firme pharmaceutique responsable a sollicité l'admission. »

Art. 2. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 3bis ingevoegd :

« Art. 3bis. De aanvraag om aanneming wordt met een ter post aangeboden brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V., Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, ingediend door de firma namens welke om de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

Die aanvraag moet worden ingediend op dezelfde dag als de aanvraag om erkenning van de prijs bij het Ministerie van Economische Zaken.

Die indiening moet geschieden met het formulier waarvan het model is vastgelegd in de bijlage III à 1 bij dit besluit, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedaan en ondertekend.

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat volgende elementen en documenten bevat :

1° de aanvraag en de verantwoording ervan;

2° in tweevoud, voor elke publiekverpakking, de identificatie-staatkaarten waarvan het model is vastgelegd in de bijlage III à 3;

3° het (de) door de Minister van Volksgezondheid uitgereikte registratiegetuigschrift(en) en de daarbij gevoegde officiële bescheiden;

4° desgevallend het door de Minister van Volksgezondheid toegekend generisch statuut;

5° het gemotiveerd advies dat is uitgebracht door de Doorzichtscommissie, ingesteld bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu voor wat de na 1 maart 1990 geregistreerde geneesmiddelen betreft;

6° een afschrift van de aanvraag die bij het Ministerie van Economische Zaken is ingediend ten einde de toestemming te verkrijgen om de voorgestelde prijs (prijzen) toe te passen.

Een afschrift van de erkenning van de prijs die van de Minister van Economische Zaken is verkregen of, bij ontstentenis daarvan, van de prijsmelding door de aanvrager, moet door deze laatste, zodra hij deze heeft ontvangen of verzonden, met een ter post aangeboden brief worden opgestuurd;

7° een model van de verpakking(en) die voor aanneming wordt (worden) voorgelegd en een gedetailleerde beschrijving van de inhoud;

8° de tweetalige gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter alsmee de bijsluiter voor het publiek zoals die in de verpakking zal stellen;

9° een lijst van de bibliografische referenties betreffende de studies op het stuk van de humane farmacologie en de klinische proeven die zijn verricht met de voor aanneming voorgelegde vorm(en).

Art. 3. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 3ter ingevoegd :

« Art. 3ter. Voor elk geneesmiddel dat is aangenomen of waarvan de aanneming is gevraagd vóór de inwerkingtreding van dit besluit, moet de verbintenis die bij toepassing van de bepalingen van artikel 3, derde lid, was aangegaan, worden vernieuwd vóór 31 maart 1990.

Die vernieuwing moet geschieden met het formulier waarvan het model is vastgelegd in de bijlage III à 1 bij dit besluit; de elementen waarin is voorzien in de rubriek VIII, moeten evenwel niet worden verstrekt. »

Art. 4. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 3quater ingevoegd :

« Art. 3quater. Voor elke publiekverpakking of, bij ontstentenis daarvan, voor elke stukverpakking van een geneesmiddel dat is aangenomen en ingeschreven op de lijsten die als bijlage bij dit besluit gaan, moet de firma op naam waarvan de in artikelen 3bis en 3ter bedoelde verbintenis is aangegaan, een jaarlijkse vergoeding storten.

Voor het jaar 1990 wordt het bedrag van die vergoeding vastgesteld op 60 000 F per in vorig lid vermelde presentatiemerk.

Die vergoeding wordt ten laatste op 31 maart 1990 gestort op de rekening 001-1950022-10 van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, « Vergoeding verpakking geneesmiddelen », 1150 Brussel.

Die jaarlijkse vergoeding moet niet worden gestort voor de in het eerste lid bedoelde verpakkingen waarvoor het jaarlijks omzetcijfer, berekend op de af-fabriekspruis op de Belgische markt, in het voorlaatste jaar dat aan het jaar waarin de vergoeding is verschuldigd voorafgaat, niet meer bedroeg dan 2,5 miljoen F.

De aanvrager is ertoe gehouden voor elke in het eerste lid bedoelde verpakking het hiervoor vermelde omzetcijfer mee te delen.

Art. 2. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 3bis rédigé comme suit :

« Art. 3bis. La demande d'admission est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I., Secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette demande doit être introduite le même jour que la demande d'agrément du prix auprès du Ministère des Affaires économiques.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire dont le modèle est fixé en annexe III à 1 du présent arrêté et dont la formule d'engagement aura été dûment complétée, datée et signée par le demandeur.

Ce formulaire est accompagné d'un dossier comportant les éléments et documents suivants :

1° la présentation et la justification de la demande;

2° en double exemplaire et pour chaque conditionnement public les fiches d'identification dont le modèle est fixé en annexe III à 3;

3° l(es) attestation(s) d'enregistrement accordée(s) par le Ministre de la Santé publique et les documents officiels y annexés;

4° le statut de générique, s'il y a lieu, accordé par le Ministre de la Santé publique;

5° l'avis motivé donné par la Commission de transparence instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement pour ce qui concerne les médicaments enregistrés après le 1er mars 1990;

6° la copie de la demande introduite auprès du Ministère des Affaires économiques en vue d'obtenir l'autorisation d'appliquer le(s) prix proposé(s).

Copie de l'agrément de prix qui aura été obtenue du Ministre des Affaires économiques ou, à défaut, de la notification de prix du demandeur qui devra être transmise par celui-ci, par lettre recommandée à la poste, dès réception ou envoi de celle-ci;

7° la maquette du (des) conditionnement(s) soumis à l'admission et la description détaillée du contenu;

8° le texte imprimé bilingue de la notice scientifique ainsi que la notice pour le public telle qu'elle figurera dans le conditionnement;

9° la liste des références bibliographiques relatives aux travaux de pharmacologie humaine et aux essais cliniques effectués avec la (les) présentation(s) soumise(s) à l'admission. »

Art. 3. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 3ter rédigé comme suit :

« Art. 3ter. Pour tout médicament admis ou dont l'admission a été sollicitée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, l'engagement qui avait été souscrit en application des dispositions du 3e alinéa de l'article 3 doit être renouvelé avant le 31 mars 1990.

Ce renouvellement doit être effectué au moyen du formulaire dont le modèle est fixé à l'annexe III à 1 du présent arrêté, les éléments prévus à la rubrique VIII ne devant toutefois pas être fournis. »

Art. 4. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 3quater rédigé comme suit :

« Art. 3quater. Pour tout conditionnement public ou, à défaut, pour tout conditionnement unitaire de médicament admis et inscrit dans les listes annexées au présent arrêté, la firme au nom de laquelle l'engagement visé aux articles 3bis et 3ter est souscrit est tenue de verser une redevance annuelle.

Pour l'année 1990, le montant de cette redevance est fixé à 60 000 F par type de présentation visé à l'alinéa précédent.

Cette redevance est versée au compte 001-1950022-10 de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, « Redevances conditionnements médicaments », 1150 Bruxelles, au plus tard le 31 mars 1990.

Sont exonérés du versement de la redevance annuelle, les conditionnements visés au 1er alinéa dont le chiffre d'affaires annuel calculé au niveau ex-usine sur le marché belge, n'a pas excédé un montant de 2,5 millions de francs dans l'avant-dernière année qui précède celle pour laquelle la redevance est due.

Le demandeur est tenu de communiquer pour chaque conditionnement visé au 1er alinéa, le chiffre d'affaires dont question ci-dessus.

Die mededeling wordt met een ter post aangetekende brief gedaan aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. Ze moet worden gedateerd, ondertekend, voor oprecht en echt verklaard en ingediend vóór 28 februari 1990.

Art. 5. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 3*quinquies* ingevoegd :

« Art. 3*quinquies*. De schuldenaar die de in artikel 3*quater* bedoelde vergoeding niet binnen de vastgestelde termijn stort is een opslag verschuldigd gelijk aan 10 pct. van het bedrag van deze vergoeding alsmede een verwijlinterest berekend op die vergoeding tegen de wettelijk rentevoet.

Het beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging die de controle uitoefent en de vergoeding int kan aan de in het vorig lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of vermindering van de vergoedingsopslag en/of van de verwijlinterest toestaan indien die schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de hem opgelegde termijn te storten. »

Art. 6. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt artikel 4, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 maart 1989, vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 4. De aannemingscriteria worden opgesomd in de bijlage II bij dit besluit volgens een farmacotherapeutische rangschikking. De aan te nemen geneesmiddelen mogen niet verscheidene actieve bestanddelen bevatten, behoudens wanneer het op grond van de criteria toegestaan is.

Die criteria zijn voorts gerangschikt in vijf categorieën die overeenstemmen met de verschillende vergoedingsregelingen die zijn bedoeld in het koninklijk besluit van 1 september 1980 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering vergoedbare geneesmiddelen. »

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963 is de rangschikking van die criteria in dit besluit vastgelegd, rekening houdende met één of meer van de hierna opgesomde elementen betreffende de specialiteiten en produkten die daarin zijn opgenomen :

1) de graad van therapeutisch belang van het beschouwde geneesmiddel en de eventuele exclusiviteit van de indicaties ervan;

2) de graad van sociaal belang, hetzij van de groep of van een gedeelte van de groep van de beoogde geneesmiddelen, hetzij van de indicaties, geheel of gedeeltelijk, van het beschouwde produkt;

3) de vermoedelijke duur van de behandeling en de frequentie van toediening bij de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel kan worden aangenomen;

4) de prijs van het geneesmiddel overeenkomstig de bepalingen van artikel 5 en de kosten van de behandeling die daaruit voortvloeien;

5) de aard van de verschillende geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt bij gelijkaardige therapeutische indicaties en de mogelijkheid tot vervanging die daaruit kan voortvloeien. »

Art. 7. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt artikel 5, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 juli 1987, 23 november 1987, 20 april 1988 en 1 februari 1989, vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 5. In de aannemingscriteria inzake prijzen zijn de voorwaarden waaraan de prijzen van de geneesmiddelen moeten voldoen om te kunnen worden aangenomen, vastgesteld als volgt :

a) voor de geneesmiddelen waarvan de aktieve bestanddelen identiek zijn en de galenische vorm vergelijkbaar is met die van aangenomen geneesmiddelen, worden identieke vergelijksbases vastgesteld, rekening houdende met de hoeveelheid aktief bestanddeel en met het aantal farmaceutische eenheden in de verpakking;

b) als het gaat om geneesmiddelen die niet identiek zijn maar die, op grond van een vergelijking er mee, een therapeutische werking hebben die gelijkaardig is met die van de aangenomen geneesmiddelen, mogen de prijzen ervan niet hoger liggen dan een maximumpercentage dat wordt vastgesteld, rekening houdende onder meer met de therapeutische indikaties, de bijwerkingen, de behandelingskosten gebaseerd op de gewone dagelijkse dosis en de vermoedelijke duur van die behandeling.

Dat maximumpercentage bedraagt :

— 150 voor vergelijksbases lager dan of gelijk aan 100 F;

— 140 voor vergelijksbases van 101 tot 300 F, met een minimum van 150 F;

— 130 voor vergelijksbases van 301 tot 600 F, met een minimum van 420 F;

Cette communication est faite par lettre recommandée à la poste, au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. Elle doit être datée, signée, certifiée sincère et exacte et introduite avant le 28 février 1990.

Art. 5. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 3*quinquies* rédigé comme suit :

« Art. 3*quinquies*. Le débiteur qui ne verse pas dans le délai fixé la redevance visée à l'article 3*quater* est redevable d'une majoration égale à 10 p.c. du montant de cette redevance ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite redevance calculé au taux d'intérêt légal.

Le Comité de gestion du Service des Soins de Santé qui assure le contrôle et le recouvrement peut accorder au débiteur visé à l'alinéa précédent l'exonération ou la réduction de la majoration de redevance et/ou de l'intérêt de retard si ce débiteur peut valablement justifier qu'il lui a été impossible d'effectuer le versement de la somme due dans le délai qui lui était imparti. »

Art. 6. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, l'article 4, modifié par l'arrêté royal du 21 mars 1989, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4. Les critères d'admission sont énumérés à l'annexe II du présent arrêté suivant une classification pharmaco-thérapeutique. Les médicaments admissibles ne peuvent pas contenir plusieurs principes actifs, sauf lorsque les critères le permettent.

Ces critères sont par ailleurs classés en cinq catégories qui correspondent aux différents régimes de remboursement visés à l'arrêté royal du 1^{er} septembre 1980 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Conformément aux dispositions de l'article 24 de la loi du 9 août 1963, le classement de ces critères est établi dans le présent arrêté en tenant compte d'un ou de plusieurs éléments énoncés ci-après relatifs aux médicaments qui y sont repris :

1) le degré d'intérêt thérapeutique du médicament envisagé et l'exclusivité éventuelle de ses indications;

2) le degré d'intérêt social soit du groupe ou d'une partie du groupe des médicaments envisagés, soit des indications, en tout ou en partie, du produit en question;

3) la durée présumée du traitement et la fréquence de l'administration dans les affections pour lesquelles le médicament est admissible;

4) le prix du médicament conforme aux dispositions de l'article 5 et le coût du traitement qui en découle;

5) la nature des différents médicaments pouvant être utilisés dans des indications thérapeutiques similaires et la possibilité de substitution qui peut en résulter. »

Art. 7. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, l'article 5, modifié par les arrêtés royaux des 15 juillet 1987, 23 novembre 1987, 20 avril 1988 et 1^{er} février 1989, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 5. Les critères d'admission en matière de prix établissent comme suit les conditions auxquelles doivent répondre les prix des médicaments pour pouvoir être admis :

a) pour des médicaments dont les principes actifs sont identiques et la forme galénique comparable à ceux de médicaments admis, des bases de remboursement identiques sont fixées en tenant compte de la quantité de principe actif et du nombre d'unités pharmaceutiques présents dans le conditionnement;

b) s'il s'agit de médicaments qui ne sont pas identiques mais qui ont un effet thérapeutique au moins équivalent à celui de médicaments admis, par comparaison à ces derniers, leurs prix ne peuvent pas dépasser un pourcentage maximum qui est établi en tenant compte notamment des indications thérapeutiques, des effets secondaires, des coûts de traitement basés sur la posologie journalière habituelle et la durée présumée de ce traitement.

Ce pourcentage maximum s'élève :

— à 150 pour des bases de comparaison inférieures ou égales à 100 F;

— à 140 pour des bases de comparaison de 101 à 300 F, avec un minimum de 150 F;

— à 130 pour des bases de comparaison de 301 à 600 F, avec un minimum de 420 F;

— 120 voor vergelijkingsbases van 601 tot 1000 F, met een minimum van 780 F;
 — 110 voor vergelijkingsbases, hoger dan 1000 F, met een minimum van 1200 F.

Van die percentages mag worden afgeweken als de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, op grond van het gemotiveerd advies van de Doorzichtighedencommissie, vaststelt dat het gaat om geneesmiddelen met een bijzonder therapeutisch belang omdat zij ofwel onontbeerlijk zijn voor de behandeling of de preventie van bijzonder ernstige aandoeningen, ofwel een klinisch belang hebben waardoor ze zich duidelijk onderscheiden van de geneesmiddelen waarmee ze worden vergeleken;

c) tot en met 31 december 1990 vallen de prijzen van de geneesmiddelen die zijn vastgesteld bij toepassing van artikel 2bis van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1981 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten, buiten het toepassingsgebied van dit artikel. Ze mogen evenmin als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de vergoedingsbasis voor de geneesmiddelen waarvan de prijs niet is vastgesteld bij toepassing van artikel 2bis van vorenbedoelde wet van 9 juli 1975.

Voor de in het vorige lid bedoelde geneesmiddelen is in de kolom « Opmerkingen » van de als bijlage bij dit besluit opgenomen naamlijst de letter « P » vermeld;

d) de prijzen van de generische geneesmiddelen vallen eveneens buiten het toepassingsgebied van dit artikel. Voor die geneesmiddelen beperken de aannamecriteria inzake prijzen zich tot de voorwaarde dat hun publiekprijs en hun prijs per farmaceutische eenheid in de verplegingsinrichtingen ten minste 20 pct. lager liggen dan de prijs van de referentiespecialiteit.

Die prijzen mogen niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de vergoedingsbasis voor de andere geneesmiddelen.

Voor de generische geneesmiddelen is in de kolom « Opmerkingen » van de als bijlage bij dit besluit opgenomen naamlijst de letter « G » vermeld. »

Art. 8. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt artikel 6, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 maart 1983, 2 oktober 1988 en 1 februari 1989, vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 6. Zodra het de aanvraag om aanname heeft ontvangen, gaat het Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten na of het overeenkomstig de bepalingen van artikel 3bis van dit besluit ingediend dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het binnen achttien werkdagen na ontvangst van de aanvraag de betrokken firma daarvan in kennis en vermeldt het daarbij de ontbrekende inlichtingen.

Onmiddellijk na de ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten en gaat de in artikel 6bis vastgestelde termijn in. De aanvrager wordt daarvan in kennis gesteld. »

Art. 9. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 6bis ingevoegd :

« Art. 6bis. De technische Raad voor farmaceutische specialiteiten brengt advies uit wanneer hij in het bezit is van het in artikel 3bis bedoeld dossier, aangevuld met het afschrift van de erkenning van de prijs die is verkregen van de Minister van Economische Zaken of, bij ontstentenis daarvan, van de prijsmelding door de aanvrager, en bezorgt het aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V.

Indien de Raad meent een ongunstig advies te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat behoorlijk gemotiveerd advies aan de aanvrager en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van dertig dagen om zijn opmerkingen met een ter post aangetekende brief mee te delen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. — Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten.

Eens die termijn verstrekken en na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen, wordt het gemotiveerd eindadvies van de Raad aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging bezorgd.

De gemotiveerde adviezen van de technische Raad en van het Beheerscomité worden ons meegedeeld binnen een termijn die niet langer duurt dan 160 dagen na de datum waarop hij is ingegaan, met dien verstande dat die termijn wordt geschorst :

— gedurende het tijdvak dat verstrijkt tussen de datum waarop de Minister van Economische Zaken de prijs heeft erkend of, bij ontstentenis daarvan, de datum waarop de aanvrager de prijs heeft gemeld en die waarop die erkenning of die prijsmelding is ontvangen door het Secretariaat van de technische Raad;

— à 120 pour des bases de comparaison de 601 à 1 000 F; avec un minimum de 780 F;
 — à 110 pour des bases de comparaison supérieures à 1 000 F, avec un minimum de 1 200 F.

Il peut être dérogé à ces pourcentages lorsque, sur base de l'avis motivé de la Commission de transparence, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques constate qu'il s'agit de médicaments d'un intérêt thérapeutique particulier soit parce qu'ils sont indispensables pour traiter ou prévenir des affections particulièrement graves, soit parce qu'ils possèdent un intérêt clinique qui les distingue nettement des médicaments de comparaison;

c) jusqu'au 31 décembre 1990 les prix des médicaments qui ont été fixés en application de l'article 2bis de la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments sortant du champ d'application du présent article. Ils ne peuvent pas non plus servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des médicaments dont le prix n'a pas été fixé en application de l'article 2bis de la loi du 9 juillet 1975 susvisée.

Pour les médicaments visés à l'alinéa précédent, la lettre « P » est mentionnée dans la colonne « Observations » de la liste nominative annexée au présent arrêté;

d) les prix des médicaments génériques tombent également en dehors du champ d'application du présent article. Dans le chef de ces médicaments, les critères d'acceptation en matière de prix se limitent à la condition que leur prix public et leur prix par unité pharmaceutique dans les établissements hospitaliers soient au moins inférieurs de 20 pour cent du prix de la spécialité de référence.

Ces prix ne peuvent pas servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des autres médicaments.

Pour les médicaments génériques, la lettre « G » est mentionnée dans la colonne « Observations » de la liste nominative annexée au présent arrêté. »

Art. 8. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, l'article 6, modifié par les arrêtés royaux des 10 mars 1983, 2 octobre 1988 et 1^{er} février 1989, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 6. Dès réception de la demande d'admission, le Secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques vérifie si le dossier introduit conformément aux dispositions de l'article 3bis du présent arrêté est complet.

S'il n'est pas complet, il en informe l'entreprise concernée dans les huit jours ouvrables suivant la réception de la demande en indiquant les renseignements manquants.

Dès réception du dossier complet, celui-ci est transmis au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et le délai fixé à l'article 6bis prend cours. Le demandeur en est informé. »

Art. 9. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 6bis rédigé comme suit :

« Art. 6bis. Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques donne son avis lorsqu'il est en possession du dossier visé à l'article 3bis, complété par la copie de l'agrément de prix obtenu du Ministre des Affaires économiques ou, à défaut, de la notification de prix du demandeur et le transmet au Comité de gestion du Service des soins de Santé de l'I.N.A.M.I.

Si le Conseil estime devoir émettre un avis défavorable, il transmet préalablement cet avis dûment motivé au demandeur en l'informant qu'il dispose d'un délai de trente jours pour faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. — Secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

Passé ce délai et après examen des observations éventuellement introduites, l'avis final motivé du Conseil est transmis au Comité de gestion du Service des Soins de Santé.

Les avis motivés du Conseil technique et du Comité de gestion Nous sont communiqués dans un délai qui n'excède pas 160 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours étant entendu que ce délai est suspendu :

— pendant la période qui s'écoule entre la date à laquelle le Ministre des Affaires économiques a agréé le prix ou, à défaut, la date à laquelle le demandeur a notifié le prix et celle à laquelle cette agrément ou cette notification aura été reçue par le Secrétariat du Conseil technique;

— van de dag waarop de technische Raad een gemotiveerde aanvraag om verzoek tot bijkomende informatie heeft gestuurd tot de dag waarop het Secretariaat van die Raad die aanvulling heeft ontvangen;

— van de dag waarop het door de technische Raad ongunstig advies is meegedeeld aan de aanvrager tot de dag waarop zijn opmerkingen zijn toegekomen. »

De door Ons te nemen beslissing over een verzoek tot aanneming van een geneesmiddel dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op onder meer de hierboven voorgeschreven adviezen.

De beslissing om een geneesmiddel niet in te schrijven op de lijst van de vergoedbare specialiteiten omvat een uiteenzetting van de redenen en wordt aan de aanvrager meegedeeld binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen vanaf de dag waarop die termijn aanvangt, met dien verstande dat hij wordt berekend zoals is bepaald in het 4e lid van dit artikel.

Art. 10. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 6ter ingevoegd :

« Art. 6ter. De in artikel 6bis, tweede en derde lid, beschreven procedure is van toepassing wanneer de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, bij het heronderzoek van een aangenomen geneesmiddel, concludeert dat de aanneming niet langer verantwoord is. »

Art. 11. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt geïndiceerd artikel 6quater ingevoegd :

« Art. 6quater. § 1. Wanneer de prijs van een aangenomen geneesmiddel bij toepassing van de wetgeving betreffende de prijzen van de farmaceutische producten en andere geneesmiddelen wordt verhoogd, geeft de betrokken firma de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. — Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, kennis van die verhoging of, bij ontstentenis daarvan, van de prijsmelding door de aanvrager, met een ter post aangetekende brief, waarbij een afschrift van de toestemming van de Minister van Economische Zaken of van die prijsmelding is gevoegd.

De technische Raad voor farmaceutische specialiteiten onderzoekt of die nieuwe prijs overeenstemt met de bepalingen van artikel 5.

Als uit dat onderzoek blijkt dat de verhoogde prijs niet conform de bepalingen van artikel 5 is, wordt van die gemotiveerde conclusie kennis gegeven aan de firma en wordt haar gemeld dat ze over een termijn van dertig dagen beschikt om haar in staat te stellen haar opmerkingen mee te delen.

Na onderzoek van die opmerkingen, brengt de technische Raad een eindadvies uit.

Het gemotiveerd eindadvies van de technische Raad wordt vervolgens bezorgd aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De gemotiveerde adviezen van de technische Raad en van het Beheerscomité worden Ons meegedeeld binnen een termijn van zeventig dagen na de datum waarop het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering de door de firma overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid van dit artikel ingediende kennisgeving van de prijsverhoging heeft ontvangen, met dien verstande dat die termijn wordt geschorst vanaf de datum waarop de negatieve conclusie van de technische Raad aan de firma is meegedeeld tot de datum waarop het Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten haar opmerkingen heeft ontvangen.

De gemotiveerde beslissing die op grond van de hiervoren bedoelde adviezen moet worden genomen om de verzekерingsvergoeding al dan niet te behouden, wordt door Ons getroffen.

Een geneesmiddel waarvan de prijs wordt verhoogd in strijd met de bepalingen van dit besluit, komt vanaf de toepassingsdatum van die verhoging niet meer in aanmerking voor een tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

In geval van wettige prijsverhoging zal de ziekte- en invaliditeitsverzekering, tijdens een periode van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van de verhoging, het geneesmiddel maar tegen de verhoogde prijs vergoeden indien de apotheker op het voorschrijfbriefje de prijs heeft vermeld die voorkomt op de afgeleverde verpakking. Die regeling wordt verlengd zolang de apotheker beschikt over een voorraad aangelegd vóór de datum van de bedoelde prijsverhoging.

In dit geval worden het aandeel van de rechthebbende en de vergoeding van de verzekering berekend op basis van de effectief aangerekende prijs.

— depuis le jour où une demande motivée d'informations complémentaires a été envoyée au demandeur par le Conseil technique jusqu'à celui de la réception de ces compléments par le Secrétariat dudit Conseil;

— depuis le jour de la communication au demandeur de l'avis défavorable émis par le Conseil technique jusqu'à celui de la réception de ses observations. »

La décision, arrêtée par Nous, relativement à une demande d'admission d'un médicament doit comporter un énoncé des motifs basé, notamment sur les avis prescrits ci-dessus.

La décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des spécialités remboursables, comportant un exposé des motifs, est communiquée au demandeur dans un délai qui n'excède pas 180 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours, étant entendu qu'il est calculé comme précisé au 4e alinéa du présent article.

Art. 10. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 6ter rédigé comme suit :

« Art. 6ter. La procédure décrite aux 2e et 3e alinéas de l'article 6bis est applicable lorsque, lors du réexamen d'un médicament admis, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques conclut que l'admission ne se justifie plus. »

Art. 11. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 6quater rédigé comme suit :

« Art. 6quater. § 1. Lorsqu'en application de la législation relative aux prix des produits pharmaceutiques et autres médicaments, le prix d'un médicament admis est augmenté, cette augmentation est notifiée par la firme concernée, par lettre recommandée à la poste au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. — Secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, accompagnée d'une copie de l'autorisation accordée par le Ministre des Affaires économiques ou, à défaut, de la notification de prix du demandeur

Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques examine la conformité de ce nouveau prix avec les dispositions de l'article 5

S'il résulte de cet examen que le prix augmenté n'est pas conforme aux dispositions de l'article 5, cette conclusion motivée est notifiée à la firme en l'informant qu'elle dispose d'un délai de trente jours pour lui permettre de communiquer ses observations.

Après examen de celles-ci, le Conseil technique émet un avis final.

L'avis final motivé du Conseil technique est ensuite transmis au Comité de gestion du Service des soins de Santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-invalidité.

Les avis motivés du Conseil technique et du Comité de gestion Nous sont communiqués dans un délai de septante jours suivant la date de la réception par l'Institut National d'Assurance Maladie-invalidité de la notification par la firme de l'augmentation de prix introduite conformément aux dispositions du premier alinéa du présent article étant entendu que ce délai est suspendu depuis la date de la communication à la firme de la conclusion négative du Conseil technique jusqu'à la date de la réception par le Secrétariat du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de ses observations.

La décision motivée à prendre sur base des avis susvisés, de maintenir ou non le remboursement de l'assurance, est arrêtée par Nous.

Un médicament dont le prix est augmenté en violation des dispositions du présent arrêté, ne peut plus faire l'objet d'une intervention de l'assurance maladie-invalidité à partir de la date d'application de cette augmentation.

En cas d'augmentation légale des prix, l'assurance maladie-invalidité, pendant une période de trente jours à compter de la date de l'augmentation, ne remboursera le médicament sur base du prix augmenté qu'à la condition que le pharmacien ait mentionné sur l'ordonnance le prix figurant sur le conditionnement délivré. Cette mesure est prorogée aussi longtemps que le pharmacien détient un stock constitué avant la date de l'augmentation de prix visée.

Dans ce cas, l'intervention du bénéficiaire et le remboursement de l'assurance sont calculés sur base du prix effectivement porté en compte.

§ 2. Als het gaat om een door de overheid opgelegde prijsvermindering, is de firma ertoe gehouden daarvan binnen 24 uur kennis te geven aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekerung.

Art. 12. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 6*quinquies* ingevoegd :

« Art. 6*quinquies*. De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekerung is ermee belast de wijzigingen die moeten worden aangebracht in de benamingen van de aangenomen geneesmiddelen, bekend te maken, alsmede het feit dat ze uit de handel zijn genomen.

Die Dienst is eveneens ermee belast de codenummers bekend te maken die aan elke aangenomen verpakking en aan elke in artikel 15 van dit besluit bedoelde farmaceutische eenheid zijn toegewezen. »

Art. 13. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 6*sixties* ingevoegd :

« Art. 6*sixties*. Onverminderd de bepalingen van artikel 15 en behoudens andersluidende bepalingen is de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend, de publiekprijs die voldoet aan de voorwaarden van artikel 5.

Die vergoedingsbasis is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst.

Die regel wordt toegepast op de geneesmiddelen die zijn opgenomen in de hoofdstukken I, II, III en IV van de bijlage I. »

Art. 14. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, worden in artikel 7 de woorden « artikel 6 » vervangen door de woorden « artikel 6*sixties* ».

Art. 15. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt, in artikel 10, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 3 februari 1981, 8 augustus 1983 en 21 maart 1989, § 2 vervangen door de volgende bepaling :

« § 2. Op de publiekverpakkingen van de aangenomen geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de als bijlage bij dit besluit gevoegde lijsten moeten de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden zijn vermeld; die bedragen moeten tussen haakjes staan als het gaat om geneesmiddelen waarvan de vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer.

Op elke verpakking van een nieuw aangenomen geneesmiddel moeten die bedragen worden vermeld binnen twee maanden na de datum waarop de aanneming ervan voor vergoeding in werking treedt. »

Art. 16. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt, in artikel 10, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 3 februari 1981, 8 augustus 1983 en 21 maart 1989, § 3 aangevuld met de volgende bepaling :

« Als het gaat om geneesmiddelen die alleen maar mogen worden vergoed als ze worden toegekend in een verpleeginrichting en als voor de vergoeding de toestemming van de adviserend geneesheer vereist is, zijn die tekens « Ahf », « Bhf », « Chf », « Cshf » of « Cxhf ». »

Art. 17. In artikel 11, eerste lid van het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 november 1989, wordt de vermelding « criterium A-2 » vervangen door « criterium A-11 ».

Art. 18. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt artikel 12 aangevuld met de volgende bepaling :

« Als de geneesheer een vergoedbaar geneesmiddel voorschrijft in een verpakking die groter is dan deze die als dusdanig voor vergoeding is aangenomen, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is vastgesteld voor de grootste aangenomen verpakking.

In dat geval vermeldt de apotheker op het voorschrijf dat hij die bepaling heeft toegepast. »

Art. 19. In artikel 15 van het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 mei 1983, 8 augustus 1983, 12 februari 1987, 3 augustus 1987, 14 december 1988 en 21 maart 1989, in § 1-a), worden de vermeldingen « criterium B-120 » en « criterium B-214 » respectievelijk vervangen door « criteria B-181 tot B-186 en B-189 » en « criterium B-188 ».

Art. 20. In artikel 17, laatste lid van het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 april 1985, wordt het cijfer « 6 » vervangen door « 6*sixties* ».

§ 2. S'il s'agit d'une diminution de prix imposée par les pouvoirs publics, la firme est tenue de la notifier au Service des Soins de Santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité dans les 24 heures.

Art. 12. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 6*quinquies* rédigé comme suit :

« Art. 6*quinquies*. Le Service des Soins de Santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité est chargé de la publication des modifications à apporter aux dénominations des médicaments admis ainsi que de leur retrait du marché.

Ce Service est également chargé de publier les numéros de code attribués à chaque conditionnement admis ainsi qu'à chaque unité pharmaceutique visée à l'article 15 du présent arrêté. »

Art. 13. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 6*sixties* rédigé comme suit :

« Art. 6*sixties*. Sans préjudice des dispositions de l'article 15 et sauf dispositions contraires, la base sur laquelle est calculée l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 5.

Cette base de remboursement est mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste.

Cette règle s'applique pour les médicaments repris aux chapitres I, II, III et IV de l'annexe I. »

Art. 14. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, à l'article 7, les mots « article 6 » sont remplacés par les mots « article 6*sixties* ».

Art. 15. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, à l'article 10, modifié par les arrêtés royaux des 3 février 1981, 8 août 1983 et 21 mars 1989, le § 2 est remplacé par la disposition suivante :

« § 2. Les conditionnements publics de médicaments admis qui sont inscrits dans les listes annexées au présent arrêté doivent mentionner les montants d'intervention des bénéficiaires, ces montants devant être inscrits entre parenthèses lorsqu'il s'agit de médicaments dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil.

Chaque conditionnement de médicament nouvellement admis devra mentionner ces montants dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement. »

Art. 16. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, à l'article 10, modifié par les arrêtés royaux des 3 février 1981, 8 août 1983 et 21 mars 1989, le § 3 est complété par la disposition suivante :

« S'il s'agit de médicaments qui ne sont remboursables que lorsqu'ils sont administrés en milieu hospitalier et que le remboursement est soumis à autorisation du médecin-conseil, ces signes sont « Ahf », « Bhf », « Chf », « Cshf » ou « Cxhf ». »

Art. 17. A l'article 11, 1^{er} alinéa de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, modifié par l'arrêté royal du 10 novembre 1989, la mention « critère A-2 » est remplacée par « critère A-11 ».

Art. 18. A l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, l'article 12 est complété par la disposition suivante :

« Si le médecin prescrit un médicament remboursable dans un conditionnement plus grand que le plus grand conditionnement qui est admis comme tel au remboursement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus grand conditionnement admis.

Dans ce cas, le pharmacien indique sur la prescription qu'il a fait application de cette disposition. »

Art. 19. A l'article 15 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, modifié par les arrêtés royaux des 9 mai 1983, 8 août 1983, 12 février 1987, 3 août 1987, 14 décembre 1988 et 21 mars 1989, au § 1-a), les mentions « du critère B-120 » et « critère B-214 » sont remplacées respectivement par « des critères B-181 à B-186 et B-189 » et « critère B-188 ».

Art. 20. A l'article 17, dernier alinéa de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, modifié par l'arrêté royal du 26 avril 1985, le chiffre « 6 » est remplacé par « 6*sixties* ».

Art. 21. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 17bis ingevoegd :

« Art. 17bis. Elk aangenomen geneesmiddel moet effectief op de markt beschikbaar zijn in alle verpakkingen waarvoor de aanname voor vergoeding is verkregen en die zijn vermeld in de bijlage I bij dit besluit.

De aanvrager is derhalve ertoe gehouden met een ter post aangekende brief kennis te geven van de terugtrekking of het uit de handel nemen van één of meer der vorenvermelde verpakkingen.

De terugtrekking uit de handel of het uit de handel nemen voor een duur van meer dan drie maanden heeft rechtens tot gevolg dat de betrokken verpakking of verpakkingen definitief of tijdelijk worden geschrapt van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen die als bijlage bij dit besluit gaan.

Indien de aanvrager de bepalingen van dit besluit en van de in artikel 3bis, derde lid, bedoelde verbintenisformule overtreedt, is de in artikel 6bis, tweede en derde lid, beschreven procedure van toepassing. »

Art. 22. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, wordt een als volgt gesteld artikel 17ter ingevoegd :

« Art. 17ter. De aanvrager is ertoe gehouden vóór 31 januari van elk jaar, en voor de eerste maal vóór 31 maart 1990, met een ter post aangetekende brief aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. het aantal verpakkingen van elk aangenomen geneesmiddel of, bij ontstentenis daarvan, het aantal farmaceutische eenheden mee te delen dat tijdens het vorige jaar op de Belgische Markt is verkocht. »

Art. 23. In het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, worden de artikelen 5bis et 5ter opgeheven.

Art. 24. In bijlage I van het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1º in hoofdstuk I :

a) de criteria die betrekking hebben op de specialiteiten door de volgende vervangen :

Art. 21. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 17bis rédigé comme suit :

« Art. 17bis. Tout médicament admis doit être effectivement disponible sur le marché sous tous les conditionnements pour lesquels l'admission au remboursement a été obtenue et qui sont repris à l'annexe I du présent arrêté.

Le demandeur est dès lors tenu de notifier, par lettre recommandée à la poste, le retrait ou la mise hors marché d'un ou des conditionnements susvisés.

Le retrait du marché ou la mise hors marché pour une durée de plus de trois mois entraîne de plein droit la radiation définitive ou provisoire du ou des conditionnements concernés de la liste des médicaments remboursables annexée au présent arrêté.

Si le demandeur contrevient aux dispositions du présent arrêté ainsi qu'à celles de la formule d'engagement visée au troisième alinéa de l'article 3bis, la procédure décrite aux 2e et 3e alinéas de l'article 6bis est applicable. »

Art. 22. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, est inséré un article 17ter rédigé comme suit :

« Art. 17ter. Avant le 31 janvier de chaque année et, pour la première fois avant le 31 mars 1990, le demandeur est tenu de communiquer, par lettre recommandée à la poste, au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I., le nombre de conditionnements de chaque médicament admis ou, à défaut, le nombre d'unités pharmaceutiques vendus sur le marché belge au cours de l'année précédente. »

Art. 23. Dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, sont abrogés, les articles 5bis et 5ter.

Art. 24. A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, sont apportées les modifications suivantes :

1º au chapitre I :

a) remplacer les critères se rapportant aux spécialités par les suivants :

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-63	AACIDEXAM Aaciphar
B-89	AACIFEMINE Aaciphar
B-35	ABBOKINASE Abbott
B-58	ACENTERINE Christiaens
Cx-4	ACETYLCYSTEINE Eurogenerics
A-5	ACRISUCCINE Labohain
Cs-2	ACTEBRAL Menarini
B-35	ACTILYSE Boehringer Ingelheim
B-35	ACTOSOLV Hoechst
B-56	ACUPAN Riker
B-6	ADALAT Bayer
B-6	ADALAT RETARD Bayer
B-80	ADARIL Belphar
B-22	ADELPHAN Ciba-Geigy
B-83	ADRESON Organon
A-25	ADRIBLASTINA Farmitalia
Cs-7	AEROGASTOL Sopar
B-7	AGREDAMOL Bio-Therabel
B-78	AKINETON Knoll
B-83	ALBICORT 10 Labaz-Sanofi
B-83	ALBICORT 40 Labaz-Sanofi
B-83	ALBICORT 80 Labaz-Sanofi
B-171	ALBICORT OTICUM Labaz-Sanofi
B-174	ALBISTAT Cilag
B-162	ALCOMICIN Alcon
B-27	ALDACTAZINE Searle
B-27	ALDACTONE Searle
B-99	ALDECIN Schering Corp.
B-17	ALDOMET Merck Sharp & Dohme
A-24	ALEXAN Mack
A-23	ALKERAN Wellcome
B-73	ALLEGRON Lilly
Cs-9	ALLERGENES Optima
B-65	ALLOCHRYSINE Lumière
B-68	ALLOPURINOL Eurogenerics
Cs-9	ALLPYRAL Miles
B-158	ALPHADERM Norwich Eaton

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-60	ALRHUMAT Bayer
B-61	ALTREN'30 Pharbil-Rorer
B-61	ALTREN 60 Pharbil-Rorer
B-96	ALUPENT Boehringer Ingelheim
B-96	ALUPENT AEROSOL DOSEUR Boehringer Ingelheim
B-157	AMICLA Lederle
B-97	AMINO-SLOW Menarini
B-107	AMOCILLINE Inpharzam
B-107	AMOXI-250 S.M.B.
B-107	AMOXI-500 S.M.B.
B-107	AMOXICILLINE Eurogenerics
B-107	AMOXINE 500 Vital
B-107	AMOXYCAPS Wolfs
B-172	AMPHOCYCLINE Squibb
B-107	AMPI-500 S.M.B.
A-28	AMSIDINE Substantia
B-116	AMUKIN Bristol-Myers
Cx-3	ANADUR Pharmacia
B-132	ANAEROMET Glaxo
B-73	ANAFRANIL Ciba-Geigy
B-73	ANAFRANIL RETARD Ciba-Geigy
B-69	ANATENSOL DECANOATE Squibb
Cs-7	ANDANTOL FORTE Asta
B-176	ANGIOGRAFINE Schering
B-176	ANGIOGRAFINE PRO PERF. Schering
Cs-7	ANTI-H 10 S.M.B.
Cs-4	ANTRENYL Ciba-Geigy
B-68	ANTURAN Ciba-Geigy
B-112	APACEF I.C.I.-Pharma
B-60	APRANAX Sarva
B-9	APTINE Astra
B-126	APURONE Riker
B-30	ARAMINE BITARTRATE Merck Sharp & Dohme
B-89	ARCAGYNIL Arcana
B-132	ARCAZOL 1000 Arcana
B-62	ARLEF Parke Davis
B-78	ARTANE Lederle
B-14	ARTEX Eutherapie
B-60	ARTIFLAM Roussel
B-60	ARTIFLAM FORTE Roussel
B-55	ASACOL Byk-Belga
B-58	ASPEGIC Egic
B-97	ASPERAL « T » Bio-Therabel
B-143	A.T. 10 Merck
A-29	ATG-Fresenius Hoechst
A-29	ATGAM Upjohn
B-98	ATROVENT Boehringer Ingelheim
B-107	AUGMENTIN Beecham
B-107	AUGMENTIN P Beecham
B-162	AUREOMYCINE (Ophtalmolose) Cusi
B-118	AUREOMYCINE Lederle - caps à 250 mg
B-162	AUREOMYCINE Lederle - ungt. opht. à 1 %
Cs-7	AVIL Albert
Cs-7	AVIL-RETARD Albert
B-115	AZACTAM Squibb
B-107	BACAMPICIN Upjohn
B-107	BACOCIL Roerig
B-131	BACTRIM Roche
B-131	BACTRIM FORTE Roche
B-145	B.A.L. Boots
B-72	BARNETIL Delagrange
B-24	BAYCARON Bayer
B-157	BECALMEX Vital
B-103	BECONASE Glaxo
B-99	BECOTIDE Aerosol Glaxo
B-99	BECOTIDE PEDIATRIQUE Glaxo
B-107	BELCILLINE Vital
B-97	BELGAPHYLIN Belgana
Cs-9	BENCARD SPECIFIC DESENSITISING SOLUTION
B-58	BENORTAN Winthrop

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-96	BEROTEC Boehringer Ingelheim
B-15	BETA-ADALAT Bayer
B-168	BETAGAN Allergan
C-8	BETAHISTINE MESILATE Eurogenerics
B-168	BETA-OPTHIOLE Tramedico
C-8	BETASERC Duphar
B-9	BETIM Leo
B-157	BETNELAN-V Glaxo
B-83	BETNESOL Glaxo
B-83	BETNESOL INJECT Glaxo
B-83	BETNESOL LAVEMENT Glaxo
B-168	BETOPTIC Alcon
B-58	BIARTAC Merck Sharp & Dohme
B-105	BICILLINE Mycofarm-Delft
B-176	BILIGRAM Schering
B-176	BILOPTINE Schering
Cx-2	BINORDIOL Wyeth
	BIOPHADY : DESENSIBILISERENDE KUUR — CURE DESENSIBILISANTE
Cs-9	— ALLERGNES — SOL. AQ.
Cs-9	— ALLERGENES — RETARD
Cx-4	BISOLVON Boehringer Ingelheim
A-25	BLEOMYCINE Roger Bellon
B-9	BLOCADREN Merck Sharp & Dohme
B-14	BLOCAXAN Asta
Cs-2	BRAINTOP Exel Pharma
B-11	BRETYLATE Wellcome
B-96	BRICANYL Nobelpharma
B-96	BRICANYL AEROSOL Nobelpharma
B-96	BRICANYL DURETTES Nobelpharma
B-96	BRICANYL INHALET Nobelpharma
A-30	BRIETAL SODIQUE LILLY
Cx-4	BROMHEXINE Eurogenerics
B-98	BRONTINE Brocades
B-60	BRUFEN Boots
B-60	BRUFEN 400 Boots
B-60	BRUFEN FORTE Boots
B-60	BUFEDON Byk-Belga
B-56	BURGODIN Janssen Pharma.
B-25	BURINEX Leo
B-25	BURINEX K Leo
B-71	BURONIL Searle
C-3	BUSCOPAN Boehringer Ingelheim — amp. inj. 1 ml à 20 mg
Cs-4	BUSCOPAN Boehringer Ingelheim — drag. à 10 mg
Cs-4	BUSCOPAN Boehringer Ingelheim — supp. à 10 mg
B-59	BUTAZOLIDINE Ciba-Geigy
B-150	CALCISORB Riker
B-88	CALCITARE Armour
B-32	CALPARINE Choay
B-32	CALPARINE Sous-cutanée Subcutaan Choay
B-88	CALSYNAR Armour
B-75	CAMCOLIT Norgine
B-154	CANESTENE Bayer
B-27	CANRENOL Prospa
Cs-4	CANTIL Merrell
B-37	CAPRAMOL Choay
B-1	CARDIGOX Sintesa
B-8	CARDIOQUINE Belgana
B-168	CARTEOL Asta
B-59	CARUDOL Du Bled
B-17	CATAPRESSAN Boehringer Ingelheim
B-17	CATAPRESSAN 150 Boehringer Ingelheim
B-17	CATAPRESSAN M. PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim
B-17	CATAPRESSAN PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim
A-23	CECENU Rhône-Poulenc
B-111	CECLOR Lilly
B-3	CEDOCARD Cedona
B-3	CEDOCARD — 10 Cedona
B-3	CEDOCARD — 20 Cedona
B-3	CEDOCARD — 40 Cedona
B-110	CEFACIDAL Bristol-Myers
B-110	CEFACIDAL Ped. Bristol-Myers

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-111	CEFANIDE Bristol-Myers
B-110	CEFATREXYL Mead Johnson
B-112	CEFOBINE Pfizer
B-83	CELESTONE Schering Corp.
B-83	CELESTONE CHRONODOSE Schering Corp.
A-5	CELONTIN Parke Davis
B-110	CEPALORIN Glaxo
B-110	CEPORACIN Glaxo
B-110	CEPOREX Glaxo
Cs-2	CEREBROXINE Therabel Pharma
Cs-2	CERTADYN Certa
A-25	CERUBIDINE Specia
C-24	CETAPRED Alcon
B-166	CHIBRO-CADRON Merck Sharp & Dohme
B-168	CHIBRO-PILOCARPINE Merck Sharp & Dohme
B-162	CHIBRO-RIFAMYCINE Merck Sharp & Dohme
B-162	CHLORAMPHENICOL (Ophtalmolose) Cusi
B-162	CHLORAMPHENICOL COLIRCUSI Cusi
B-162	CHLORAMPHENICOL Smith Kline-RIT
B-162	CHLORAMPHENICOL Unihépé
B-117	CHLOROMYCETINE PALMITATE Parke Davis
B-117	CHLOROMYCETINE SUCCINATE Parke Davis
B-24	CHLORTALIDONE Vital
B-24	CHLORTALIDONE Eurogenerics
B-176	CHOLEBRINE Belgana
B-88	CIBACALCINE Ciba-Geigy
Cs-1	CIBINE Bouchara
Cx-2	CILEST Clag
Cs-1	CINNARIZINE Eurogenerics
B-126	CINOBAC Lilly
B-112	CLAFORAN Hoechst
B-107	CLAMOXYL Beecham
B-107	CLAMOXYL I.M. Beecham
B-119	CLARAMID Inpharzam
Cs-7	CLARITINE Schering Corp.
B-55	CLAVERSAL Smith Kline-RIT
B-107	CLAVUCID Bencard
B-33	CLEXANE Rhône-Poulenc
B-6	CLINIUM Janssen Pharm.
B-60	CLINORIL Merck Sharp & Dohme
B-60	CLINORIL FORTE Merck Sharp & Dohme
B-92	CLOMID Merrell
B-70	CLOPIXOL Lundbeck
B-70	CLOPIXOL DEPOT Lundbeck
Cs-2	CO-DERGOCRINE Certa
B-56	CODICONTIN Asta
B-68	COLCHICINE Houdé
B-40	COLESTID Upjohn
B-121	COLIMYCINE Roger Bellon
B-55	COLTOFALK Falk
B-90	COLPRO Ayerst Benelux
B-80	COLTRAMYL Roussel
B-105	COMBICILLINE Kela
B-68	COMBURIC Bio-Therabel
Cs-2	COMPLAMIN Wulffing
Cs-2	COMPLAMIN-PL Wulffing
B-73	CONCORDIN Merck Sharp & Dohme
B-162	CONJUNCTIN Allergan
Cx-2	CONOVA 30 Searle
B-27	CONTAREN Sintesa
B-176	CONTRIX « 28 » Guerbet
A-5	CONVULEX 150 Gerot
A-5	CONVULEX Sir. Gerot
A-5	CONVULEX 300 Gerot
A-5	CONVULEX 500 Gerot
B-7	CORDARONE Labaz-Sanofi
B-14	CORGARD Squibb
B-7	CORONAIR Profim
B-159	CORTIDERM Continental Pharma
B-166	CORTIPHENICOL Bouchara
B-83	CORTISONE (acetaat) (acétate) Continental Pharma
B-159	CORTRIL Pfizer
B-165	CORTRIL (acetaat) (acétate) Pfizer

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-180	CORTROSYN Organon
B-180	CORTROSYN DEPOT Organon
B-7	CORVATON Cassella-Riedel
Cs-2	COSALDON RETARD Hoechst
A-28	CRASNITINE Bayer
B-1	CRISTALOXINE Christiaens
B-89	CYCLADIENE Bruneau
A-23	CYCLOBLASTINE Farmitalia
B-157	CYCLODERM Belphar
Cs-2	CYCLOSPASMOL Brocades
B-136	CYMEVENE Sarva
B-86	CYTOMEL Smith Kline-RIT
A-24	CYTOSAR Upjohn
A-24	CYTOSAR 500 mg Upjohn
A-24	CYTOSAR 1 g Upjohn
Cs-3	DAFLON Euthérapie
B-118	DAGRAMYCINE Belgana
B-89	DAGYNIL Belgana
B-155	DAKTACORT Janssen Pharma.
B-134	DAKTARIN Janssen Pharma. — compr. à 250 mg
B-134	DAKTARIN Janssen Pharma. — gel or. à 20 mg/g
B-154	DAKTARIN Janssen Pharma. — crème derm. à 2 %
B-154	DAKTARIN Janssen Pharma. — pulv. derm. à 2 %
B-154	DAKTARIN Janssen Pharma. — lotio à 2 %
B-154	DAKTARIN Janssen Pharma. — tinct. à 2 %
B-134	DAKTARIN I.V. Janssen Pharm.
B-119	DALACIN C Upjohn
B-80	DANTRIUM Norwich Eaton
A-6	DANTRIUM I.V. Norwich Eaton
A-12	DAONIL Hoechst
Cs-4	DARICON Roerig
C-22	DEBRISAN Pharmacia
B-165	DECADRON Merck Sharp & Dohme
B-83	DECADRON L.A. Merck Sharp & Dohme
B-166	DECADRON avec NEOMYCINE Merck Sharp & Dohme
B-83	DECADRON PHOSPHATE Merck Sharp & Dohme
B-83	DECADRON SHOCK-PAK Merck Sharp & Dohme
Cx-3	DECA-DURABOLIN-Organon
Cx-3	DECA-DURABOLIN (ORGAJECT) Organon
B-158	DECODERM Merck
B-71	DEHYDROBENZPERIDOL Janssen Pharm.
B-166	DE ICIN Colircusi Cusi
B-166	DE ICOL Colircusi Cusi
B-166	DE ICOL Ophtalmolose Cusi
B-158	DELPHI Lederle
B-83	DELTACORTTRIL Pfizer
B-83	DELTACORTTRIL « ENTERIC » Pfizer
A-5	DEPAKINE Labaz-Sanofi
A-5	DEPAKINE ENTERIC 150 Labaz-Sanofi
A-5	DEPAKINE ENTERIC 300 Labaz-Sanofi
A-5	DEPAKINE ENTERIC 500 Labaz-Sanofi
A-5	DEPAKINE L.A. Labaz-Sanofi
A-5	DEPAMIDE labaz-Sanofi
B-83	DEPODILLAR Sarva
B-83	DEPO-MEDROL Upjohn
B-83	DEPO-MEDROL + LIDOCAINE Upjohn
B-90	DEPO-PROVERA 150 Upjohn
A-27	DEPO-PROVERA Upjohn
A-27	DEPO-PROVERA 500 Upjohn
A-27	DEPO-PROVERA 1.000 Upjohn
A-27	DEPOSTAT Schering
B-56	DEPRONAL Act. Prolong. Parke Davis
B-156	DERMOVATE Glaxo
B-1	DESACE Sintesa
Cs-2	DESCLIDIUM Pharmuka Benelux
A-35	DESFERAL Ciba-Geigy
B-68	DESURIC Labaz-Sanofi

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-86	DETHYRONE Baxter
B-165	DEXAMETHASONE Colircusi Cusi
B-165	DEXAMETHASONE Ophtalmolose Cusi
B-165	DEXA-SOL Roussel
B-166	DEXA-SOL à la SOFRAMYCINE Roussel
A-12	DIABINESE Roerig
A-12	DIAMICRON Servier
B-26	DIAMOX Lederle
B-26	DIAMOX SUSTETS Lederle
B-13	DIBENYLNE Smith Kline-RIT
Cs-6	DIBERTIL Christiaens
Cs-5	DICETEL Triosol
B-24	DICHLOTRIDE Merck Sharp & Dohme
B-106	DICLOCIL Bristol-Myers
B-106	DICLOCIL I.V. Bristol-Myers
B-88	DIDRONEL Norwich Eaton
B-1	DIGITALINE Norwich Eaton
B-146	DIGITALIS ANTIDOT BM Boehringer Pharma
B-1	DIGITASID Sopar
B-1	DIGITOXINE Kela
B-1	DIGOXINE Norwich Eaton
A-5	DI-HYDAN Delalande
C-1	DIHYDERGOT Sandoz
B-143	DIHYDRAL Duphar
B-116	DIKACINE Belphar
B-83	DILLAR Syntex Corp.
B-14	DIMATREX Leo
A-12	DIMELOR Lilly
B-89	DIMENFORMON Prolongatum Organon
B-177	DIMER-X Guerbet
Cs-7	DIMITRONAL Janssen Pharm.
A-5	DIPHANTOINE Katwijk
B-56	DIPIDOLOR Janssen Pharm.
B-71	DIPIPERON Janssen Pharm.
A-30	DIPRIVAN I.C.I.-Pharma
B-156	DIPROLENE O.V. Schering Corp.
B-83	DIPROPHOS Schering Corp.
B-83	DIPROPHOS D.S. Schering Corp.
B-156	DIPROSONE Schering Corp.
B-7	DIPYRIDAMOLE Eurogenerics
B-7	DIPYRIDAN Pharbil-Rorer
B-8	DIRYTMIN Astra
B-67	DISCASE Boots
B-78	DISIPAL Brocades
C-21	DISTRANEURINE Nobelpharma
Cs-4	DITROPAN Therabel Pharma
B-28	DIUCOMB Cedona
B-24	DIUREXAN Asta
B-73	DIXERAN Lundbeck
B-29	DOBUTREX Lilly
B-72	DOGMATIL Delagrange
B-56	DOLANTINE Hoechst
B-56	DOLANTINE « SPECIAL » Hoechst
B-61	DOLCIDIUM Galephar
B-58	DOLEAN PH 8 Riker
B-56	DOLOSAL Specia
B-70	DOMINAL Asta
B-70	DOMINAL FORTE Asta
Cs-7	DOXERGAN Specia
Cs-3	DOXIUM Delalande
B-118	DOXY-100 S.M.B.
B-118	DOXYCYCLINE Eurogenerics
B-118	DOXYFIM Wolfs
B-118	DOXYGRAM Vital
B-118	DOXYLETS S.M.B.
B-118	DOXYMYCINE Pharbil-Rorer
B-60	DROXARYL Continental Pharma
A-28	DTIC-DOME Miles
B-98	DUOVENT Boehringer Ingelheim
B-90	DUPHASTON Duphar
Cx-3	DURABOLIN Organon

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-110	DURACEF Bristol-Myers
Cs-5	DUSPATALIN Duphar
Cs-2	DUVADILAN Retard Duphar
B-58	DUVIUM Inpharzam
B-29	DYNATRA 50 Sintesa
B-29	DYNATRA 200 Sintesa
B-28	DYTAC Smith Kline-RIT
B-28	DYTA-URESE Smith Kline-RIT
B-28	DYTENZIDE Smith Kline-RIT
B-25	EDECRRIN LYOVAC Merck Sharp & Dohme
B-31	EFFORTIL Boehringer Ingelheim
A-36	EFUDIX Roche
A-26	ELDISINE Lilly
B-86	ELTHYRONE Christiaens
B-15	EMCONCOR Merck
A-5	EMESIDE Technopharm
B-35	EMINASE Beecham
A-24	EMTHEXATE Conforma
B-119	EMU — V Upjohn
Cs-2	ENCEPHABOL Merck
Cs-2	ENCEPHABOL Forte Merck
B-176	ENDOBIL 10 % Squibb
A-23	ENDOXAN Asta
B-155	EOLINE Pfizer
A-5	EPICRISINE S.M.B.
B-168	EPIFRIN Allergan
A-5	EPIPROPANE Labohain
B-89	EQUIGYNE 0,625 Ayerst Benelux
B-89	EQUIGYNE Ayerst Benelux
B-72	EQUIPERTINE Winthrop
B-125	ERACINE Winthrop
B-10	ERALDIN I.C.I.-Pharma
B-119	ERY-MAX Vital
B-119	ERYTHRO-250 S.M.B.
B-119	ERYTHRO-500 S.M.B.
B-119	ERYTHROCINE Abbott
B-119	ERYTHROCINE INTRAMUSCULAIRE Abbott
B-119	ERYTHROCINE I.V. Abbott
B-119	ERYTHROFORTE-500 Abbott
B-119	ERYTHROMEN Menarini
B-18	ESBATAL Wellcome
B-24	ESIDREX Ciba-Geigy
B-24	ESIDREX K Ciba-Geigy
A-23	ESTRACYT Pharmacia
A-27	ESTRADURINE Pharmacia
B-89	ESTROVIS Substantia
B-17	ESTULIC Wander
B-69	ESUCOS U.C.B.
B-97	ETAPHYLLINE Delalande
A-30	ETHRANE Abbott
A-5	ETHYMAL Katwijk
B-72	ETUMINE Wander
A-12	EUGLUCON Boehringer Mannheim
B-158	EUMOVATE Glaxo
B-97	EUPHYLLIN Byk-Gulden
B-131	EUSAPRIM Wellcome
B-131	EUSAPRIM PRO PERfusion Wellcome
B-131	EUSAPRIM FORTE Wellcome
B-86	EUTHYROX Merck
B-73	EVADYNE Ayerst Benelux
B-37	EXACYL Choay
B-154	EXELDERM Sarva
Cx-1	EXLUTON Organon
A-3	FACTEUR VIII DE COAGULATION HUMAIN LYOPHILISE Croix Rouge
A-3	FACTEUR IX DE COAGULATION HUMAIN LYOPHILISE Croix Rouge
B-90	FARLUTAL Farmitalia — compr. à 10 mg
A-27	FARLUTAL Farmitalia — compr. à 100 mg
A-27	FARLUTAL Farmitalia — compr. à 250 mg

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- A-27 FARLUTAL Farmitalia — compr. à 500 mg
 B-90 FARLUTAL — DEPOT Farmitalia — s. inj. 3 ml à 150 mg
 A-27 FARLUTAL — DEPOT Farmitalia — s. inj. 5 ml à 500 mg
 A-27 FARMORUBICINE Farmitalia
 B-132 FASIGYN I.V. Pfizer
 B-132 FASIGYN 500 Pfizer
 B-63 FELDENNE Pfizer
 B-63 FELDENNE Dispersal Pfizer
 Cx-2 FEMODENE Schering
 Cs-7 FENISTIL Zyma-Galen
 Cs-7 FENISTIL-RETARD Zyma-Galen
 A-30 FENTANYL Janssen Pharm.
 B-60 FEPRON Lilly
 C-20 FERRUM Hausmann
 B-8 FIBORAN Christiaens
 B-8 FIBORAN 50 mg Christiaens
 B-107 FIMOXIL Profim
 B-132 FLAGYL Specia — compr. à 500 mg
 B-175 FLAGYL Specia — ov. à 500 mg
 B-132 FLAGYL Specia — fl. perf. I.V. 100 ml à 0,5 %
 B-132 FLAGYL Specia — zak-sac pr. perf. I.V. 100 ml à 0,5 %
 B-132 FLAGYL Specia — zak-sac pr. perf. I.V. 300 ml à 0,5 %
 B-153 FLAMMACERIUM Duphar
 B-153 FLAMMAZINE Duphar
 B-140 FLAXEDIL Specia
 B-107 FLEMOXIN Brocades
 B-107 FLEMOXIN SOLUTAB Brocades
 B-61 FLOGAR U.C.B.
 B-175 FLORAQUIN Searle
 B-106 FLOXAPEN Beecham
 B-73 FLOXYFRAL Duphar
 B-70 FLUANXOL Lundbeck
 B-70 FLUANXOL DEPOT Lundbeck
 B-165 FLUCON Alcon
 B-23 FLUDEX Servier
 A-24 FLUORO-URACIL Roche
 A-30 FLUOTHANE I.C.I.-Pharma
 A-24 FLUROBLASTINE Farmitalia
 B-165 F.M.L. Liquifilm Allergan
 B-154 FOCUSAN Lundbeck
 B-1 FORMILOXINE Christiaens
 Cs-11 FORTA-B 5000 Continental Pharma
 B-56 FORTAL Winthrop
 Cs-11 FORTANEURIN B Belphar
 B-107 FORTAPEN Continental Pharma
 B-123 FOSFOCIN Labaz-Sanofi
 Cs-3 FRAGIVIX Labaz-Sanofi
 B-33 FRAXIPARINE Choay
 B-71 FRENACTIL Janssen Pharm.
 B-60 FROBEN 50 Boots
 B-60 FROBEN 100 Boots
 B-60 FROBEN RETARD Boots
 B-28 FRUSAMIL Rorer
 B-162 FUCITHALMIC Leo
 B-155 FUNGISPEC Squibb
 B-134 FUNGIZONE AD PERFUSIONEM Squibb
 B-127 FURADANTINE M.C. Norwich Eaton
 B-127 FURADANTINE PEDIATRIE Norwich Eaton
 B-127 FUROPHEN T-CAPS Pharbil-Rorer
 B-25 FUROSEMIDE Eurogenerics
 Cx-2 FYSIOQUEENS Aacipharm
 B-116 GABBRORAL Farmitalia
 C-18 GAMMAGLOBULINE (HUM.) (ANTIVAR.) Croix Rouge — Rode Kruis
 C-18 GAMMAGLOBULINE (HUM.) (ANTITETA.) Croix Rouge — Rode Kruis
 B-166 GARASONE Schering Corp.
 B-176 GASTROGRAFINE Schering
 A-3 GELYOFILISEERDE MENSELIJKE STOLLINGFAKTOOR VIII Rode Kruis
 A-3 GELYOFILISEERDE MENSELIJKE STOLLINGFAKTOOR IX Rode Kruis
 Cs-8 GENESERINE Amido
 B-116 GENTAMICINE 0,08 % + NaCl 0,9 % Baxter-Viaflex
 B-116 GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor
 B-162 GENTAMYTREX Wolfs

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-162	GEOMYCINE Schering Corp. — coll. à 0,3 %
B-162	GEOMYCINE Schering Corp. — ungt. opht à 0,3 %
B-116	GEOMYCINE Schering Corp. — amp. inj. 2 ml à 80 mg
B-116	GEOMYCINE Schering Corp. — vials inj. 2 ml à 80 mg
B-116	GEOMYCINE D.S. Schering Corp.
B-90	GESTANON Organon
B-180	G.H.R.H. Labaz-Sanofi
B-8	GILURYTMAL Triosol
B-1	GITALIDE Christiaens
B-112	GLAZIDIM Glaxo
A-12	GLIBENESE Roerig
B-95	GLUCAGON Novo
B-95	GLUCAGON HYPOKIT Novo
A-13	GLUCOPHAGE Aron
A-13	GLUCOPHAGE FORT Aron
A-12	GLURENORM Menarini
Cs-3	GLYVENOL Ciba-Geigy
B-134	GRISEOFULVINE MICRONISATA Leo
B-174	GYNO-CANESENTE Bayer
B-174	GYNO-DAKTARIN Janssen Pharm.
B-174	GYNO-MONTRIL Prospa
B-174	GYNO-PEVARYL Cilag
B-174	GYNO-PEVARYL 150 Cilag
B-174	GYNO-TERAZOL Cilag
B-174	GYNO-TRAVOGEN Schering
B-26	HAFLUTAN Cassella-Riedel
	HAL-ALLERGEEN EXTRAKT Hal
Cs-9	— ALLERSET
Cs-9	— DEPOTHAL
B-71	HALDOL Janssen Pharm.
B-71	HALDOL DECANOAS Janssen Pharm.
A-30	HALOTHANE Christiaens
B-37	HEMOCAPROL Delagrange
B-32	HEPARIN Ca Braun
B-32	HEPARIN Na Braun
B-32	HEPARINE Leo
B-32	HEPARINE Novo
B-32	HEPARINE LENTE Novo
B-32	HEPARINE Rorer
B-170	HEPARINE Unipébé
B-32	HEPARINE RETARD L.A. Smith Kline-RIT
B-31	HEPT-A-MYL Delalande
B-107	HICONCIL Bristol-Myers
B-128	HIPREX Riker
Cs-7	HISMANAL Janssen Pharm.
A-23	HOLOXAN Asta
A-27	HONVAN Asta
B-116	HOSTACYCLINE « 500 » Hoechst
B-116	HUMATIN Parke Davis
B-92	HUMEGON Organon
Cs-2	HYDERGINE Sandoz
Cs-2	HYDERGINE FAS Sandoz
A-24	HYDREA Squibb
B-165	HYDROCORTISON Unipébé
B-83	HYDROCORTISON Roussel
B-83	HYDROCORTISON INTRAVEINEUX Roussel
B-83	HYDROCORTISON I.V. Lyophilisé Roussel
B-8	HYDROQUINIDINE Houdé
Cs-2	HYDROSARPAN FORT Eutherapie
Cs-11	HYDROXO 5000 Rolland
B-24	HYGROTON Ciba-Geigy
B-24	HYGROTON MITIS Ciba-Geigy
B-22	HYPERSTAT I.V. Schering Corp.
A-30	HYPNOMIDATE Janssen Pharm.
A-30	HYPNOMIDATE PRO INFUSIONE Janssen Pharm
B-176	HYTRAST Guerbet
B-157	IBARIL Hoechst
B-60	IBUPROFENE Eurogenerics
B-80	IBU-SLOW Bio-Therabel
B-7	ILDAMEN Asta
B-119	ILOSONE Lilly
B-119	ILOSONE FORTE Lilly
B-119	ILOSONE S-500 Lilly

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-71	IMAP Janssen Pharm.
C-20	IMFERON Fisons
B-71	IMPROMEN Janssen Pharm.
B-71	IMPROMEN DECANOAS Janssen Pharm.
A-29	IMURAN Wellcome
B-9	INDERAL I.C.I.-Pharma
B-14	INDERAL RETARD I.C.I.-Pharma
B-14	INDERAL RETARD MITIS I.C.I.-Pharma
B-14	INDERETIC I.C.I.-Pharma
B-61	INDOCID Merck Sharp & Dohme
B-61	INDOCID I.M. Merck Sharp & Dohme
B-42	INDOCID I.V. Merck Sharp & Dohme
B-61	INDOCID RETARD Merck Sharp & Dohme
C-2	INIPROL Choay
B-2	INOCOR Winthrop
	INSULINES Nordisk
A-11	— INSULINE INITARD
A-11	— INSULINE INSULATARD
A-11	— INSULINE MIXTARD
A-11	— INSULINE VELOSULINE
	INSULINES Novo
A-11	— INSULINE ACTRAPID MC
A-11	— INSULINE LENTE MC
A-11	— INSULINE MONOTARD MC
A-11	— INSULINE RAPITARD MC
A-11	— INSULINE SEMI-LENTE MC
A-11	— INSULINE ULTRA-LENTE MC
	INSULINES Organon
A-11	— DURASULINE
A-11	— INSULINUM NEERLANDICUM
A-11	— PROTAMINE ZINKINSULINE
A-11	— N.P.H. INSULINE
B-7	INTENSAIN Cassella-Riedel
B-7	INTENSAIN 150 FORTE Cassella-Riedel
B-60	IRRITREN Byk-Belga
Cx-4	ISILUNG Exel Pharma
B-18	ISMELINE Ciba-Geigy
B-176	ISOPAQUE Nycomed
B-176	ISOPAQUE CEREBRAL Nycomed
B-176	ISOPAQUE CORONAR Nycomed
B-176	ISOPAQUE CYSTO Nycomed
B-176	ISOPAQUE PRO INFUS Nycomed
B-6	ISOPTINE Knoll
B-6	ISOPTINE 80 mg Knoll
B-6	ISOPTINE 120 mg Knoll
B-168	ISOPTO CARPINE Alcon
B-163	ISOPTO CETAMIDE Alcon
C-24	ISOPTO CETAPRED Alcon
B-3	ISORDIL Ayerst Benelux
B-3	ISORDIL 30 mg Ayerst Benelux
B-15	ISOTEN Lederle
B-96	ISUPREL Winthrop
B-127	ITURAN Byk-Belga
C-20	JECTOFER Astra
B-35	KABIKINASE Kabi
B-15	KAL-TEN I.C.I.-Pharma
B-116	KANACYN Continental Pharma
B-116	KANAMYTREX Bristol-Myers
A-34	KAYEXALATE Calc. Winthrop
A-34	KAYEXALATE Sod. Winthrop
B-112	KEFADIM Lilly
B-110	KEFLIN Lilly
B-110	KEFORAL Lilly
B-110	KEFORAL Susp. Or. Lilly
B-110	KEFZOL Lilly
B-66	KELATIN Brocades
B-130	KELFIZINA Farmitalia
B-78	KEMADRIN Wellcome
B-83	KENACORT Squibb
B-83	KENACORT-A 10 Squibb
B-83	KENACORT-A 40 Squibb

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-83	KENACORT-A SOLUBLE Squibb
B-15	KERLON Synthélabo Benelux
A-30	KETALAR Parke Davis
B-73	KEVOPRIL Gantax
B-8	KINIDINE DURETTES Astra
B-36	KONAKION Roche
B-1	LANITOP Boehringer Mannheim
B-1	LANOXIN Wellcome
B-1	LANOXIN 125 Wellcome
B-1	LANOXIN 250 Wellcome
A-24	LANVIS Wellcome
B-69	LARGACTIL Specia
B-25	LASIX Hoechst
B-25	LASIX F Hoechst
B-118	LAURACYCLINE Certa
B-83	LEDERCORT Lederle
B-166	LEDERCORT — NEOMYCINE Lederle
B-83	LEDERCORT PARENTERAL Lederle
B-83	LEDERCORT PARENTERAL FORTE Lederle
B-80	LEDERFEN Lederle
B-118	LEDERMYCIN « 300 » Lederle
B-83	LEDERSPAN Lederle
A-23	LEDERTEPA Lederle
A-24	LEDERTREXATE Lederle
A-24	LEDERTREXATE SODIUM Lederle
A-24	LEDERTREXATE SP Lederle
A-24	LEDERTREXATE SP FORTE Lederle
A-24	LEDERTREXATE 500 Lederle
A-33	LEDERVORIN CALCIUM Lederle
A-33	LEDERVORIN CALCIUM FORTE Lederle
B-73	LERIVON Organon
B-73	LERIVON FORTE Organon.
A-23	LEUKERAN Wellcome
B-157	LIDEX Syntex
B-119	LINCOCIN Upjohn
B-119	LINCOCIN PEDIATRIE Upjohn
B-80	LIORESAL Ciba-Geigy
B-176	LIPIODOL ULTRA FLUIDE Guerbet
B-32	LIQUEMINE Roche
C-8	LOBIONE Pharbil-Rorer
B-158	LOCACORTENE Zyma-Galen
B-171	LOCACORTENE-VIOFORME Zyma-Galen
B-157	LOCOID Brocades
A-31	LOFENALAC Mead Johnson
Cs-2	LOFTYL Abbott
B-15	LOGROTON Ciba-Geigy
B-20	LOMIR Sandoz
B-100	LOMUDAL Fisons
B-104	LOMUSOL Fisons
B-8	LONGACOR Norwich Eaton
B-130	LONGUM Farmitalia
B-15	LOPRESOR Ciba-Geigy - compr. à 100 mg
B-10	LOPRESOR Ciba-Geigy - amp. I.V. 5 ml à 5 mg
B-155	LOTRIDERM Schering Corp.
B-72	LOXAPAC Lederle
Cs-2	LUCIDRIL Sopar
B-130	LUCOSIL Lundbeck — compr. à 500 mg
B-163	LUCOSIL Lundbeck — sol. pro-instillat.
B-73	LUDIOMIL Ciba-Geigy
A-29	LYMPHOGLLOBULINE Mérieux
Cx-2	LYNDIOL Organon
A-25	LYOVAC COSMEGEN Merck Sharp & Dohme
Cx-4	LYSOMUCIL Inpharzam
B-101	LYSOMUCIL 10 % Inpharzam
B-69	MAJEPTIL Specia
B-128	MANDELAMINE Nepera Chemical
B-111	MANDOL Lilly
B-111	MANDOL + LIDOCAINE Lilly
B-75	MANIPREX Wolfs
B-34	MARCOUMAR Roche
B-34	MAREVAN Evans
B-74	MARPLAN Roche
Cx-2	MARVELON Organon

Criteria en benamingen
Critères et dénominations

A-27	MASTERON Syntex Corp.
A-5	MATHOINE Labohain
Cs-11	MAXI-B « 5000 » Labaz-Sanofi
B-165	MAXIDEX Alcon
B-110	MAXISPORIN Brocades
B-166	MAXITROL Alcon
B-28	MAXZIDE Lederle
Cs-3	MEDIAVEN Will-Pharma
B-96	MEDIHALER-ISO Riker
B-96	MEDIHALER-ISO FORTE Riker
B-167	MEDRIVAS Colircusi Cusi
B-83	MEDROL Upjohn
A-27	MEDROL 32 mg Upjohn
B-83	MEDROL A Upjohn
B-83	MEDROL PAK Upjohn
B-159	MEDROL Veriderm Upjohn
B-165	MEDRYSONE Faure
B-113	MEFOXIN Merck Sharp & Dohme
B-69	MELLERIL Sandoz
Cs-2	MEMOXY Galephar
B-56	MEPHENON Federa
Cx-2	MERCILON Organon
B-60	MERVAN Continental Pharma
B-60	MERVAN FORTE Continental Pharma
B-81	MESTINON Roche
B-93	METHERGIN Sandoz
B-132	METRONIDAZOLE Fandre
B-132	METRONIDAZOLE PHARMAFLEX Vifor
B-8	MEXITIL Boehringer Ingelheim
B-8	MEXITIL PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim
B-88	MIACALCIC Sandoz
C-13	MICORENE Ciba-Geigy
Cx-2	MICROGYNON 30 Schering
Cx-2	MICROGYNON 50 Schering
Cx-1	MICROLUT Schering
Cx-1	MICROVAL Wyeth
B-27	MIDAMOR Merck Sharp & Dohme
A-31	MILUPA PKU 2 Milupa
Cx-2	MINESTRIL-20 Parke Davis
Cx-2	MINESTRIL-30 Parke Davis
A-12	MINIDIAZ Carlo Erba
B-130	MINIKEL Parke Davis
B-13	MINIPRESS Roerig
Cx-2	MINISTAT Organon
B-118	MINO-50 Lederle
B-118	MINOCIN Lederle
B-118	MINOCIN I.V. Lederle
B-69	MINOZINAN Specia
Cx-2	MINULET Wyeth
A-9	MINRIN Ferring
B-168	MIOTIQUE DOUBLE Ophtalmolose Cusi
Cs-7	MIRCOL Rhône-Poulenc
B-101	MISTABRON Bios
A-25	MITOMYCIN C Christiaens
B-69	MODITEN Labaz-Sanofi
B-157	MODRADERM Schering Corp.
B-28	MODURETIC Merck Sharp & Dohme
B-50	MODUSTATINE Labaz-Sanofi
B-111	MONCID Smith Kline-RIT
Cs-4	MONODRAL Winthrop
B-134	MONTRICIN Prospa
B-161	MOPSORALEN Labohain
Cs-6	MOTILIUM Janssen Pharm.
Cs-6	MOVISTAL Galephar
B-110	MOXACEF Mead Johnson
B-107	MOXALINE Mead Johnson
Cx-4	MUCOFIM Nobelpharma

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

Cx-4	MUCOLAIR Riker
B-101	MUCOMYST Mead Johnson
Cx-4	MUCOMYST ORAL Mead Johnson
Cx-4	MUCOSTEINE Pharmachemic
C-10	MUSCARAN Christiaens — amp. inj. à 5 mg
Cs-8	MUSCARAN Christiaens — compr. à 5 mg
A-19	MYAMBUTOL Lederle
B-155	MYCOLOG Labaz-Sanofi
A-23	MYLERAN Wellcome
B-140	MYOPLEGINE Christiaens
A-5	MYSOLINE I.C.I.-Pharma
B-81	MYTELASE Winthrop
Cs-2	NADEX Zyma-Galen
B-153	NAPALTAN Winthrop
B-60	NAPROSYNE Sarva
B-60	NAPROSYNE INSTANT Sarva
B-147	NARCAN Du Pont de Nemours
B-74	NARDELZINE Substantia
A-28	NATULAN Roche
B-7	NATYL Norwich Eaton
B-24	NAVIDREX Ciba-Geigy
B-132	NAXOGIN Carlo Erba
B-162	NEBACETINE Lundbeck
B-109	NEGABAN Beecham
B-126	NEGRAM Winthrop
B-126	NEGRAM PRO PERE. Winthrop
B-162	NEOBACITRACINE Smith Kline-RIT
Cx-2	NEOGYNON 21 Schering
B-116	NEOMYCINE Diamant
B-162	NEOMYCINE COLIRCUSI Cusi
B-162	NEOMYCINE Ophthalmolose Cusi
B-24	NEONLAGAR Sintesa
Cx-2	NEO-STEDIRIL Wyeth
B-31	NEOSYNEPHRINE Winthrop
B-180	NEOTIGASON Roche
B-22	NEPRESOL Ciba-Geigy
B-157	NERISONA Schering
B-156	NERISONA FORTE Schering
B-116	NETROMYCINE Schering Corp.
B-69	NEULEPTIL Specia
Cs-11	NEUROBION Merck
B-97	NEUTRAPHYLLINE Houdé
A-27	NIAGESTINE Novo
A-27	NIAGESTINE 60 Novo
B-74	NIAMID Roerig
A-19	NICOTIBINE Merrell
B-62	NIFLURIL Upsa
B-134	NILSTAT Lederle
B-22	NIPRIDE Roche
B-3	NITROBAAT Organon
B-3	NITROLINGUAL Pohl-Boskamp
B-3	NITRO-M-BID Marion
B-3	NITRONG Rhône-Poulienc
B-3	NITROPROL NORMAL Roger Bellon
B-3	NITROPROL FORTE Roger Bellon
A-23	NITRUMON Sintesa
B-133	NIVAQUINE Specia
B-134	NIZORAL Janssen Pharm. — compr. à 200 mg
B-134	NIZORAL Janssen Pharm. — gtt. b. à 20 mg/ml
B-134	NIZORAL Janssen Pharm. — sol. b. à 100 mg/5 ml
B-154	NIZORAL Janssen Pharm. — crème derm. à 2 %
B-174	NIZORAL Janssen Pharm. — ov. à 400 mg
C-9	NOCERTONE Labaz-Sanofi
A-27	NOLVADEX I.C.I.-Pharma
A-27	NOLVADEX-D I.C.I.-Pharma
A-27	NOLVADEX FORTE I.C.I.-Pharma
Cs-2	NOODIS U.C.B.
Cs-2	NOOTROPIL U.C.B.
Cs-2	NOOXINE Sanders-Probel
B-78	NORFLEX Riker
B-168	NORMOGLAUCON Tramedico
B-73	NORTRILEN Lundbeck
B-107	NOVABRITINE Bencard
B-107	NOVABRITINE DS — 500 mg. Bencard

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-107	NOVABRITINE I.M. Bencard
A-25	NOVANTRONE Lederle
B-73	NOVERIL T.R. Wander
Cs-11	NOVOBEDOUZE 5000 Bouchara
B-1	NOVODIGAL Asta
B-86	NOVOTHYRAL Merck
B-69	NOZINAN Specia
B-159	NUTRACORT GEL Alcon
B-3	NYSCONTRINE INJECT. Bio-Therabel
B-3	NYSCONTRINE 2,5 Bio-Therabel
B-3	NYSCONTRINE 6,5 Bio-Therabel
B-3	NYSCONTRINE PERCUTANEE Bio-Therabel
B-134	NYSTATINE Labaz-Sanofi — drag. à 500.000 U.
B-174	NYSTATINE Labaz-Sanofi — compr. vag. à 100 000 U.
B-154	NYSTATINE Labaz-Sanofi — ungt. derm. à 100 000 U./g
B-154	NYSTATINE Labaz-Sanofi — crème derm. à 100 000 U./g
B-134	NYSTATINE Labaz-Sanofi — susp. or. à 100 000 U./ml
B-154	NYSTATINE Labaz-Sanofi — susp. or. 24 dos. à 100 000 U./dose
B-116	OBRACIN Lilly
B-89	OESTROGEL Piette
A-23	ONCOTIOTEPA Sintesa
A-23	ONCOVIN Lilly
B-96	ONSUKIL Continental Pharma
C-23	OPHTAGLOBULINE Conforma
B-165	OPHTICOR Continental Pharma
Cs-7	OPPIMINE Schering Corp.
B-105	ORACILLINE Theraplix
B-83	ORADEXON Organon
B-71	ORAP Janssen Pharma.
B-71	ORAP FORTE Janssen Pharma.
B-26	ORATROL Alcon
B-106	ORBENIN Beecham
B-90	ORGAMETRIL Organon
B-85	ORIMETEN Ciba-Geigy
Cx-2	ORLEST 1 Parke Davis
Cx-2	ORLEST 2,5 Parke Davis
B-105	ORPENIC Wolfs
A-29	ORTHOCLONE OKT 3 Cilag
Cx-2	ORTHO-NOVUM 1/50 Cilag
Cx-2	ORTHO-NOVUM SQ Cilag
B-96	ORTHOXINE Upjohn
B-1	OUABAINE ARNAUD Norwich Eaton
Cx-2	OVANON Aaciphar
B-89	OVESTIN Organon
Cx-2	OVIDOL Aaciphar
Cx-2	OVOSTAT Organon
Cx-2	OVULEN 1 Searle
Cx-2	OVULEN 50 Searle
Cx-2	OVYSMEN Cilag
B-98	OXIVENT Boehringer Ingelheim
B-161	OXSORALON Wolfs
B-66	PALFUM Janssen Pharm.
Cs-2	PALOHEX Winthrop
B-133	PALUDRINE I.C.I.-Pharma
B-140	PANCURONIUM BROMIDE Gantax
B-112	PANSPORINE Roussel
Cs-2	PAPAVERINE Houdé
Cs-2	PAPAVERINE FORTE Houdé
B-148	PARACEFAN Boehringer Ingelheim
A-23	PARAPLATIN Bristol-Myers
B-140	PAVULON Organon Teknika
B-97	PEDIAPHYLIN PL Galepahr
B-125	PEFLACINE Rhône-Poulenc
B-105	PENADUR L-A Smith Kline-RIT
B-107	PENBRITIN Beecham
B-107	PENBRITIN FORTE Beecham
B-105	PENECAINE Continental Pharma
B-107	PENGLOBE Vital
B-105	PENICILLINE Inject. Continental Pharma
B-105	PENICILLINE Inject. Mycofarm-Delft

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-105	PENI-ORAL Wyeth
B-106	PENSTAPHO Bristol-Myers
B-106	PENSTAPHO N Bristol-Myers
B-107	PENTREXYL Bristol-Myers
B-107	PENTREXYL H.D. Bristol-Myers
B-92	PERGONAL 75 Serono
B-92	PERGOTIME Serono
Cs-2	PERICYCLON L.B.C.T.
B-3	PERITRATE act. prolong. Substantia
B-69	PERMITIL CHRONOTABS White
B-7	PERSANTINE Boehringer Ingelheim
B-7	PERSANTINE 75 Boehringer Ingelheim
B-7	PERSANTINE RETARD GE Boehringer Ingelheim
B-7	PERSANTINE RETARD Boehringer Ingelheim
B-73	PERTROFAN Ciba-Geigy
Cs-2	PERVINCAMINE Robert & Carrière
Cs-2	PERVINCAMINE FORTE Robert & Carrière
B-154	PEVARYL Cilag
B-155	PEVISONE Cilag
B-6	PEXID Merrell
C-7	PHENERGAN Specia
A-31	PHENYLDON Nutricia
A-31	PHENYLDON A.M. Nutricia
B-168	PHENYLEPHRINE Unipébé
A-5	PHETYLUREUM Katwijk
B-168	PHOSPHOLINE IODIDE Ayerst Benelux
B-130	PHTALI T.N. Sterop
B-168	PILO 1 Colircusi Cusi
B-168	PILO 2 Colircusi Cusi
B-168	PILO 4 Colircusi Cusi
B-168	PILOCARPINE Ophthalmolose Cusi
B-168	PILOGEL Alcon
B-134	PIMAFUCIN Brocades — 20 ml susp. or. à 25 mg/5 ml
B-154	PIMAFUCIN Brocades — ung. derm. à 25 %
B-174	PIMAFUCIN Brocades — compr. vag. à 25 mg
B-155	PIMAFUCORT Brocades
B-107	PIPCIL Lederle
B-69	PIPORTIL Specia
B-69	PIPORTIL LONGUM-4 Specia
B-126	PIPRAM Roger Bellon
Cs-4	PIPTAL Merrell
B-133	PLAQUENIL Winthrop
A-23	PLATINOL Bristol-Myers
A-23	PLATISTINE Farmitalia
A-23	PLATOSIN Conforma
B-20	PLENDIL Astra
B-20	PLENDIL MITIS Astra
Cs-7	POLARAMINE Schering Corp.
Cs-7	POLISTINE T Pharbil-Rorer
C-12	POLLINEX Bencard
B-171	POLYDEXA Bouchara
B-172	POLYGYNAX U.C.B.
B-121	POLYMYXIN B SULFATE Pfizer
B-78	PONALIDE Sandoz
Cs-4	PORTYN Parke Davis
A-5	POSEDRINE Aron
Cs-7	POSTAFENE U.C.B.
Cs-2	PRAXILENE Lipha
Cs-2	PRAXILENE 100 Lipha
B-69	PRAZINE Wyeth
B-111	PRECEF Bristol-Myers
B-165	PRED FORTE Allergan
B-166	PREDMYCIN — P Allergan
B-83	PREDNICORT Continental Pharma
B-83	PREDNICORTELONE Continental Pharma
B-166	PREDNISONE NEOMYCINE Ophthalmolose Cusi
B-157	PREFERID Gist Brocades
B-92	PREGNYL Organon
B-94	PRE-PAR Duphar
B-94	PRE-PAR RETARD Duphar
B-17	PRESINOL « 250 » Bayer

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- B-17 PRESINOL « 500 » Bayer
 A-29 PRESSIMUM Behringwerke
 C-3 PRIAMIDE Janssen Phárm. — amp. inj. 1 ml à 2,5 mg
 Cs-4 PRIAMIDE Janssen Pharm. — gtt. b. à 5 mg/ml
 Cs-4 PRIAMIDE Janssen Pharm. — drag. à 5 mg
 B-58 PRIMASPIN Bio-Therabel
 Cx-3 PRIMOBOLAN-DEPOT Schering
 B-90 PRIMOLUT-NOR Schering
 A-27 PRIMOLUT NOR FORTE Schering
 B-54 PRIMPERAN Delagrange — amp. inj. 2 ml à 10 mg
 Cs-6 PRIMPERAN Delagrange — compr. à 10 mg
 Cs-6 PRIMPERAN Delagrange — gtt. b. à 2,6 mg/ml
 Cs-6 PRIMPERAN Delagrange — sol. b. à 5 mg/ml
 Cs-6 PRIMPERAN Delagrange — supp. à 10 mg
 Cs-6 PRIMPERAN Delagrange — supp. à 20 mg
 B-107 PRO-AMPI Leo
 Cs-4 PRO-BANTHINE Searle
 B-68 PROBENID Christiaens
 B-142 PROCAL Christiaens
 B-8 PROCAMIDE Sintesa
 B-92 PROFASI 2.000 Serono
 B-92 PROFASI 5.000 Serono
 B-118 PROFIDOX Profim
 B-90 PROGESTOGEL Pilette
 B-89 PROGYNON-DEPOT 10 mg Schering
 B-89 PROGYNON-DEPOT 100 mg Schering
 B-89 PROGYNOMA 2 mg Schering
 B-89 PROGYNOMA 21 MITIS Schering
 B-86 PROLOID Warner-Chilcott
 B-76 PROLOPA « 125 » Roche
 B-76 PROLOPA « 250 » Roche
 B-90 PROLUTION DEPOT Schering
 B-187 PROMITEN Conforma
 B-8 PRONESTYL Squibb
 B-9 PROPAM Vital
 B-9 PROPRANOLOL Vital
 B-87 PROPYL THIOURACILE Exel Pharma
 B-81 PROSTIGMINE Roche
 B-93 PROSTIN E2 Upjohn - amp. inj. & compr. à 0,5 mg
 B-191 PROSTIN E2 Upjohn - compr. vag. à 3 mg
 B-42 PROSTIN VR Upjohn
 B-73 PROTHIADEN Boots
 B-73 PROTHIADEN 75 mg Boots
 B-90 PROVERA Upjohn — compr. à 5 mg
 B-90 PROVERA Upjohn — compr. à 10 mg
 A-27 PROVERA Upjohn — compr. à 100 mg
 A-27 PROVERA Upjohn — compr. à 250 mg
 A-27 PROVERA Upjohn — compr. à 400 mg
 A-27 PROVERA Upjohn — susp. or. à 500 mg/5 ml
 B-96 PULMADIL Riker
 B-99 PULMICORT 200 Nobelpharma
 B-99 PULMICORT INHALET Nobelpharma
 Cx-4 PULMOCLASE U.C.B.
 A-24 PURI-NETHOL Wellcome
 B-112 PYOCEFAL Roussel
 B-108 PYOPEN Beecham
 B-108 PYOPEN Perfusion Beecham
 B-119 PYOSTACINE Specia
 B-129 PYRIDIUM Nepera
 B-40 QUESTRAN Mead Johnson
 B-8 QUINICARDINE Norwich Eaton
 B-73 QUITAXON Boehringer Mannheim
 A-30 RAPIFEN Janssen Pharma.
 A-12 RASTINON Hoechst
 A-12 RASTINON 1,0 Hoechst
 B-73 REDOMEX Labaz-Sanofi
 B-73 REDOMEX DIFFUCAPS Labaz-Sanofi
 C-13 REMEFLINE Recordati
 B-8 REMIVOX Janssen Pharm.
 B-20 RENEDIL Hoechst

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-24	RENESE Pfizer
B-60	RENGASIL Ciba-Geigy
Cs-3	REPARIL Madaus
Cs-3	REPARIL FORTE Madaus
A-33	RESCUVOLIN Conforma
B-96	RESPACAL Bios
B-118	REVERIN I.V. Hoechst
Cx-4	RHINATHIOL Joullié
B-103	RHINOCORT Nobelpharma
B-103	RHINOVALON Therabel Pharma
B-58	RHONAL Specia
B-65	RIDAURA Smith Kline-RIT
B-120	RIFOCINE I.M. Merrell
B-120	RIFOCINE I.V. Merrell
A-19	RIMIFON Roche
B-105	RIXAPEN Smith Kline-RIT
B-160	ROACCUTANE Roche
C-3	ROBINUL Phabil-Rorer — amp. inj. 1 ml à 0,2 mg
Cs-4	ROBINUL Phabil-Rorer — compr. à 1 mg
B-112	ROCEPHINE Roche
B-60	ROFENID Rhône-Poulenc
B-60	ROFENID READY MIX Rhône-Poulenc
B-60	ROFENID RETARD Rhône-Poulenc
B-118	RONDOMYCINE Roerig
B-119	ROVAMYCINE Specia
Cs-5	ROWAPRAXIN Rowa-Wagner
B-118	ROXYCAP Roerig
B-118	ROXINE Roerig
B-119	RULID Roussel
B-6	RYDENE Sarva
B-104	RYNACROM Fisons
B-8	RYTHMODAN Roussel
B-8	RYTHMODAN L.A. Roussel
B-8	RYTMONORM Searle
B-97	SABIDAL SR 270 Zyma-Galen
B-55	SALAZOPYRINE Pharmacia
B-55	SALAZOPYRINE E.C. Pharmacia
B-24	SALIDUR Jediphar
A-29	SANDIMMUN Sandoz
C-9	SANDOMIGRAN Sandoz
B-50	SANDOSTATINE Sandoz
B-166	SCHERSON F Ophtalmicum Schering
B-15	SECTRAL Rhône-Poulenc — compr. à 400 mg
B-10	SECTRAL Rhône-Poulenc — amp. inj. 5 ml à 25 mg
B-15	SECTRAL GE Rhône-Poulenc
B-15	SECTRAZIDE Rhône-Poulenc
B-71	SEDALANDE Delalande
B-109	SELEXID Leo
B-15	SELOKEN Astra — compr. à 100 mg
B-15	SELOKEN Astra — Durett. à 200 mg
B-10	SELOKEN Astra — amp. I.V 5 ml à 5 mg
B-15	SELOZIDE Astra
B-15	SELOZOK Astra
B-15	SELOZOK MITIS Astra
B-71	SEMAP Janssen Pharm.
B-116	SEPTOPAL (ketentje - chainette) Merck
Cx-2	SEQUILAR Schering
B-73	SERELAN Aacipharm
C-18	SEROCOQ Mérieux
B-72	SERPASIL Ciba-Geigy
B-69	SEVINOL Schering Corp.
Cs-1	SEBELLUM Janssen Pharm.
B-157	SICORTEN Zyma-Galen
B-27	SINCOMEN 25 Schering
B-27	SINCOMEN 100 Schering
B-76	SINEMET Merck Sharp & Dohme
B-73	SINEQUAN Pfizer
B-83	SINTISONE Carlo Erba
B-34	SINTROM Ciba-Geigy
B-34	SINTROM MITIS Ciba-Geigy

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-69	SIQUIL Squibb
B-80	SIRDALUD Sandoz
Cx-4	SIROXYL Sopar
B-15	SLOW LOPRESOR Ciba-Geigy
B-27	SOLDACTONE Searle
B-176	SOLU-BILOPTIN Schering
B-83	SOLU-CORTEF MIX-O-VIAL Upjohn
B-83	SOLU-CORTEF 500 mg Upjohn
B-83	SOLU-CORTEF 1.000 mg Upjohn
B-83	SOLUDACORTINE Merck
B-83	SOLU-MEDROL S.A.B. Upjohn
B-83	SOLU-MEDROL MIX-O-VIAL Upjohn
B-83	SOLU-MEDROL 500 mg Upjohn
B-83	SOLU-MEDROL 1.000 mg Upjohn
A-38	SOL. STABILE PASTEURISEE DE PROTEINES PLASMATIQUES HUMAINES Croix Rouge
B-50	SOMATOSTATINE U.C.B.
B-97	SOMOPHYLLINE-CRT Fisons
Cs-11	SOPALAMIN 3 B Sopar
B-3	SORBIDILAT Labaz-Sanofi
B-3	SORBITRAT « Oral » I.C.I.-Pharma
B-3	SORBITRATE I.C.I.-Pharma
B-3	SORBITRATE « 20 mg » I.C.I.-Pharma
B-64	SORIPAL Specia
B-14	SOTALEX Mead Johnson
C-4	SPASFON Lafon — amp. inj. 4 ml
Cs-5	SPASFON Lafon — compr.
Cs-5	SPASFON Lafon — supp.
Cs-5	SPASMOMEN Menarini
B-27	SPIROCTAN 100 Boehringer Mannheim
B-96	SPIROLAIR Riker
B-152	SPITALEN Smith Kline-RIT
B-162	SPITALEN PRO INSTILLATIONE Smith Kline-RIT
A-38	STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN Rode Kruis
Cs-9	STALLERGENES A.Q.
Cs-9	STALLERGENES RETARD A.P.
B-106	STAPHYCID Beecham
Cx-2	STEDIRIL Wyeth
Cx-2	STEDIRIL 30 Wyeth
Cx-2	STEDIRIL-D Wyeth
B-158	STERAX Alcon
B-60	STILAMIN Serono
Cs-2	STOFILAN Christiaens
B-35	STREPTASE Hoechst
Cx-3	STROMBAJECT Winthrop
B-87	STRUMAZOL Christiaens
Cs-1	STUGERON Janssen Pharm.
Cs-1	STUGERON FORTE Janssen Pharm.
A-30	SUFENTA Janssen Pharm.
A-30	SUFENTA FORTE Janssen Pharm.
B-19	SUFREXAL Janssen Pharm.
B-163	SULFA 10 COLIRCUSI Cusi
B-163	SULFACOLLYRE Viselé
B-130	SULFAGUANIDINE Sanders-Probel
B-130	SULFAPYELON Kela
B-131	SULFOTRIM Sanders-Probel
B-131	SULFOTRIM FORTE Sanders-Probel
B-72	SULPIRIDE Eurogenerics
B-173	SULTRIN Cilag
Cx-4	SURBRONC Boehringer Ingelheim
B-60	SURGAM Roussel
B-73	SURMONTIL Specia
B-31	SYMPATOL Boehringer Ingelheim
B-180	SYNACTHEN Ciba-Geigy
B-180	SYNACTHEN DEPOT Ciba-Geigy
B-157	SYNALAR Sarva
B-157	SYNALAR FORTE Sarva
B-166	SYNALAR BI-OPHTALMIC Sarva
B-171	SYNALAR BI-OTIC Sarva
B-158	SYNALAR GAMMA Sarva
A-8	SYNASTERON 50 Sarva
B-103	SYNTARIS-NASAL Sarva
B-117	SYNTOMYCETINE SUCCINATE INJECTABLE Merrell

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-93	SYNTOCINON Sandoz
B-89	TACE Merrell
B-107	TALACILLIN Belphar
B-8	TAMBOCOR Riker
A-27	TAMOPLEX Pharmachemie
A-27	TAMOXIFENE Vital
B-119	T.A.O. Roerig
B-17	TAQUINIL Sopar
B-105	TARDICILLINE Sanders-Probel
B-125	TARIVID Hoechst
C-18	T.A.T. Rode Kruis — Croix Rouge
Cs-7	TAVEGYL Sandoz
B-69	TAXILAN Promonta
A-19	TEBRAZID Continental Pharma
B-57	TEGRETOL Ciba-Geigy
B-176	TELEBRIX 12 SODIUM Guerbet
B-176	TELEBRIX 30 MEGLUMINE Guerbet
B-176	TELEBRIX 35 Guerbet
B-176	TELEBRIX 38 Guerbet
B-176	TELEPAQUE Winthrop
B-118	TELORIL Lab. La Meuse
B-15	TENIF I.C.I.-Pharma
B-15	TENORETIC I.C.I.-Pharma
B-15	TENORETIC-GE I.C.I.-Pharma
B-15	TENORMIN I.C.I.-Pharma — compr. à 100 mg
B-10	TENORMIN I.C.I.-Pharma — amp. inj. 10 ml à 5 mg
B-15	TENORMIN-GE I.C.I.-Pharma
B-97	TEOFICOL S.M.B.
B-89	TERFLUZINE Theraplix
Cs-11	TERNEURINE H 5.000 Mead Johnson
B-166	TERRACORTTRIL + POLYMYXINE B Pfizer
B-118	TERRAMYCINE Pfizer
B-162	TERRAMYCINE UNGT. OPHT. + POLYMYXINE B Pfizer
B-118	TERRAVEN Pfizer
A-27	TESLAC Squibb
C-18	TETABULINE Immuno
C-18	TETAGLOBULINE Mérieux
B-118	TETRACHEL Rachelle
B-118	TETRACYCLINE HCL CERTA
B-118	TETRALYSAL Erba
C-18	TETUMAN Berna
A-30	THALAMONAL Janssen Pharm.
B-144	T.H.A.M. Roger Bellon
B-97	THEO-2 Galephar
B-97	THEO-DUR 300 Nobelpharma
B-97	THEO-DUR 450 Nobelpharma
B-97	THEOLAIR Riker
B-97	THEOLAIR L.A. 250 Riker
B-97	THEOLAIR L.A. 350 Riker
B-97	THEOPHYLLARD Byk-Belga
B-97	THEOPHYLLARD MINOR Byk-Belga
B-97	THEOPHYLLINE Bruneau
B-97	THEOVENT Essex
Cs-7	ATHERALENE Theraplix
B-149	THIOLA Pharnil-Rorer
B-32	THROMBOPARINE Novo
B-86	THYRANON Organon
B-86	THYRAX Organon
B-72	TIAPRIDAL Delagrange
B-132	TIBERAL Roche
B-158	TIBICORTEN Stiefel
B-114	TIENAM Merck Sharp & Dohme
B-63	TILCOTIL Roche
B-6	TILDIEM Synthélabo Benelux
B-108	TIMENTIN Beecham
B-168	TIMOPTOL Merck Sharp & Dohme
Cs-7	TINSET Janssen Pharm.
B-162	TOBREX Alcon
B-73	TOFRANIL Ciba-Geigy
B-60	TOLECTIN Cilag

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

A-12	TOLINASE Upjohn
B-8	TONOCARD Astra
B-157	TOPICORTE ROUSSEL
Cs-2	TORENTAL Hoechst
B-16	TRANDATE Glaxo
B-176	TRANSBILIX Guerbet
B-9	TRASICOR 80 Ciba-Geigy
C-2	TRASYLOL Bayer
B-155	TRAVOCORT Schering
B-154	TRAVOGEN Schering
B-73	TRAZOLAN Continental Pharma
B-78	TREMBLEX Janssen Pharm.
B-97	TRENTADIL Christiaens
B-97	TRENTADIL INFANTILE Christiaens
B-180	T.R.H. Roche
B-180	T.R.H. U.C.B.
B-107	TRIACILLINE Beecham
B-174	TRICANDIL Prospa — compr. vag à 25.000 U.
B-134	TRICANDIL Prospa — gran. pr. 25 ml susp! or. à 10.000 U./ml
B-154	TRICANDIL Prospa — crème derm. à 5.000 U./g
B-174	TRICANDIL Prospa — crème vag. à 25.000 U./5 g
Cx-2	TRIGYNON Schering
B-69	TRILAFON Schering Corp.
B-69	TRILAFON REPETABS Schering Corp.
B-85	TRILOX Winthrop
Cs-7	TRILUDAN Merrell
B-131	TRIMATRIM Belphar
B-131	TRIMIN Vital
B-131	TRIMIN FORTE Vital
Cx-2	TRINORDIOL Wyeth
Cx-2	TRINOVUM Cilag
A-5	TRINURIDE « H » FORTE Labohain
B-71	TRIPERIDOL Janssen Pharm.
B-118	TROBICIN Upjohn
B-34	TROMEXAN Ciba-Geigy
B-70	TRUXAL Lundbeck
B-70	TRUXALETTES Lundbeck
B-73	TRYPTIZOL Merck Sharp & Dohme
B-73	TRYPTIZOL RETARD Merck Sharp & Dohme
B-73	TYMELYT U.C.B.
B-158	ULTRALAN Schering
B-107	UNASYN Pfizer
Cs-5	UNOSPASTON Siegfried
B-27	URACTAZIDE Prospa
B-27	URACTONE 100 mg Prospa
B-83	URBASON DEPOT Hoechst
B-83	URBASON RETARD Hoechst
B-127	URFADYN P.L. Inpharzam
B-117	URFAMYCINE Inpharzam
Cs-5	URISPAS Cedona
B-126	URITRATE Parke Davis
B-176	UROGRAFINE Schering
B-176	UROGRAFINE 30 % PRO PERF. Schering
B-35	UROKINASE Choay
B-130	UROLUCOSIL Lundbeck
B-176	UROMIRO 24 % Squibb
B-176	UROMIRO 65 % Squibb
B-176	UROMIRO 80 % Squibb
B-151	UROMITEXAN Asta
B-129	UROPYRINE Pharmacobel
B-176	UROVISON Schering
B-176	UROVISON PERF. Schering
B-90	UTROGESTAN Piette
B-157	17-VALERATE DE BETAMETHASONE Vital
B-56	VALORON Substantia
B-56	VALTRAN Substantia
B-124	VANCOCIN CP Lilly
B-124	VANCOCIN HCL Lilly

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-155	VARIOTIN Leo
B-158	VARLANE Schering
B-3	VASANGOR Winthrop
B-7	VASCORIL Delalande
Cs-2	VASCULAT Boehringer Ingelheim
B-176	VASOBRIX « 32 » Guerbet
B-176	VASURIX Polyvidone Guerbet
Cs-3	VEINAMITOL Vital
A-26	VELBE Lilly
B-110	VELOSEF Squibb
Cs-3	VEN-DETREX Therabel Pharma
Cs-3	VEN-DETREX BID Therabel Pharma
Cs-3	VENORUTON INJECTABLE Zyma-Galen
Cs-3	VENORUTON 300 Zyma-Galen
Cs-3	VENORUTON FORTE Zyma-Galen
Cs-3	VENORUTON 10 % Zyma-Galen
B-96	VENTOLIN Glaxo
B-96	VENTOLIN INHALATEUR Glaxo
A-28	VEPESID Bristol-Myers
A-5	VETHOINE Labohain
B-118	VIBRAMYCINE Pfizer
B-118	VIBRATAB Pfizer
B-118	VIBRAVEN Pfizer
Cs-2	VINCAMED Sanders-Probel
Cs-11	VIONEURIN FORTE Continentel Pharma
B-135	VIRA-A Parke-Davis
Cs-5	VISCERALGINE Sanders-Probel
C-4	VISCERALGINE FORTE Sanders-Probel — amp. inj. 2 ml à 5 mg
Cs-5	VISCERALGINE FORTE Sanders-Probel — compr. à 100 mg.
B-14	VISKALDIX Sandoz
B-14	VISKEN Sandoz — compr. à 15 mg
B-10	VISKEN Sandoz — amp. I.V. 2 ml à 0.4 mg
B-10	VISKEN Sandoz — compr. à 5 mg
B-168	VITACARPINE Faure
B-73	VIVALAN I.C.I.-Pharma
B-60	VOLTAREN Ciba-Geigy
B-60	VOLTAREN RETARD Ciba-Geigy
A-28	VUMON Bristol-Myers
B-131	WELLCOPRIM Wellcome
B-3	WILLONG Will-Pharma
B-107	WYPICIL Wyeth
B-97	XANTHIUM Galephar
B-100	ZADITEN Wander
A-5	ZARONTIN Parke Davis
B-24	ZAROXOLIN Certa
B-111	ZINACEF Glaxo
B-126	ZOROXIN Merck Sharp & Dohme
B-135	ZOVIRAX I.V. Wellcome
B-68	ZYLORIC Wellcome
B-68	ZYLORIC-300 Wellcome
Cs-7	ZYRTEC U.C.B

b) een als volgt opgestelde en naar de specialiteit TIAPRIDAL Delagrange, verwijzende voetnoot toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 amp. à 100 mg. »

c) volgende specialiteiten schrappen :

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité TIAPRIDAL Delagrange, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 amp. à 100 mg. »

c) supprimer les spécialités suivantes :

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

HEPARINE-DIHYDERGOT 5.000 Sandoz
TAKUS 5 Farmitalia
TAKUS 30 Farmitalia

d) de naar de specialiteit HEPARINE-DIHYDERGOT 5.000 Sandoz, verwijzende voetnoot schrappen.

d) supprimer la note en bas de page renvoyant à la spécialité HEPARINE-DIHYDERGOT 5.000 Sandoz.

2^e hoofdstuk II wordt vervangen door het volgende :2^e le chapitre II est remplacé par le suivant :**HOOFDSTUK II****Naamlijst van de aangenomen entstoffen****CHAPITRE II****Liste nominative des vaccins admis**

Criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende, bedoeld bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze bedoeld bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
C-15	ANATOXAL Di - Te Berna 1 amp. inj. 0,5 ml rep. * pr. amp. inj. 0,5 ml rep. ** pr. amp. inj. 0,5 ml rep.	M	70,— 51,— 42,—	35,—	35,—
C-15	ANATOXAL Di - Te - Per Berna 1 amp. inj. 0,5 ml rep. * pr. amp. inj. 0,5 ml rep. ** pr. amp. inj. 0,5 ml rep.	M	81,— 59,— 49,—	40,—	40,—
C-15	ANATOXAL TE Berna 1 amp. inj. 0,5 ml rep. * pr. amp. inj. 0,5 ml rep. ** pr. amp. inj. 0,5 ml rep.	M	61,— 45,— 37,—	30,—	30,—
C-15	ATTENUVAX Merck Sharp & Dohme 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.		243,— 177,— 146,—	121,—	121,—
C-15	COMBIVAX Smith Kline-RIT 1 amp. inj. 0,5 ml * pr. amp. inj. 0,5 ml ** pr. amp. inj. 0,5 ml	P/M P P	80,— 58,— 48,—	40,—	40,—
C-15	DUOVAX Merck Sharp & Dohme 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.		494,— 361,— 296,—	247,—	247,—
C-15	ERVEVAX Smith Kline-RIT 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.	P P P	303,— 221,— 182,—	151,—	151,—
C-15	MERUVAX II Merck Sharp & Dohme 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.		253,— 185,— 152,—	128,—	126,—
C-15	M-M-R VAX Merck Sharp & Dohme 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.		632,— 481,— 379,—	300,—	316,—
C-15	MUMPSVAX Merck Sharp & Dohme 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.		347,— 253,— 208,—	173,—	173,—
C-15	PARIORIX Smith Kline-RIT 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.	P P P	400,— 292,— 240,—	200,—	200,—
C-15	PLUSERIX Smith Kline-RIT 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.	P P P	773,— 564,— 463,—	300,—	386,—
C-15	GEINACTIEERD RABIES ENTSTOF Mérieux VACCIN RABIQUE INACTIVE 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.		792,— 792,— 651,—	300,—	396,—

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende bedoeld bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze bedoeld bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983
C-15	RIMEVAX Smith Kline-RIT 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.	P P P	290,— 212,— 174,—	145,—	145,—
C-15	RIMPARIX Smith Kline-RIT 1 dos. lyoph. inj. + solv. * pr. dos. lyoph. inj. + solv. ** pr. dos. lyoph. inj. + solv.	P P P	605,— 442,— 363,—	300,—	302,—
C-15	TEDIVAX Smith Kline-RIT 1 amp. inj. 0,5 ml * pr. amp. inj. 0,5 ml ** pr. amp. inj. 0,5 ml	P/M P P	69,— 50,— 41,—	34,—	34,—
C-15	TEVAX Smith Kline-RIT 1 amp. inj. 0,5 ml * pr. amp. inj. 0,5 ml ** pr. amp. inj. 0,5 ml	P/M P P	61,— 45,— 37,—	30,—	30,—

3º in hoofdstuk III :

a) in het opschrift van het hoofdstuk de vermelding « krachtens criterium B-120 » schrappen;

b) de criteria die betrekking hebben op de perfusievloeistoffen en -oplossingen door de volgende vervangen :

— onder 1) Oplossingen in glasrecipiënten :

3º au chapitre III :

a) supprimer dans l'intitulé du chapitre la mention « en vertu du critère B-120 »;

b) remplacer les critères se rapportant aux solutions et liquides à perfusion par les suivants :

— sous 1) Solutions en récipients en verre :

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

	ABBOTT
B-183	— NORMOSOL-R
	BAXTER
B-181	— GEDISTILLEERD WATER
B-181	— EAU DISTILLÉE
B-181	— NaCl 3 %
B-181	— NaCl 5 %
B-186	— AMMONIUMCHLORIDE 2,14 % (B-124)
B-186	— CHLORURE AMMONIQUE 2,14 % (B-124)
B-186	— NATRIUMBICARBONAATOPL. M/6 (Bx13)
B-186	— SOL. BICARBONATE SODIQUE M/6 (Bx13)
B-186	— NATRIUMBICARBONAATOPL. 0,8 M (= 6,72 %) (Bx14)
B-186	— SOL. BICARBONATE SODIQUE 0,8 M (= 6,72 %) (Bx14)
B-183	— DARROW-OPL. (N)
B-183	— SOL. DE DARROW (N)
B-182	— GLUCOSE 10 % (40)
B-182	— GLUCOSE 20 % (50)
B-182	— GLUCOSE 50 % (A 193)
B-182	— GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 % (15)
B-182	— GLUCOSE 5 % + ALCOHOL 5 % IN FYSIOLOGISCHE OPL. (15.A)
B-182	— GLUCOSE 5 % + ALCOOL 5 % EN SOL. PHYSIOLOGIQUE (15.A)
B-182	— GLUCOSE 10 % IN HARTMANN-OPL. (A10)
B-182	— GLUCOSE 10 % EN SOL. DE HARTMANN (A10)
B-182	— INVERTSUIKER 5 % (E 34)
B-182	— SUCRE INTERVERTI 5 % (E 34)
B-182	— INVERTSUIKER 10 % + KCL 0,3 % (E 54)
B-182	— SUCRE INTERVERTI 10 % + KCL 0,3 % (E 54)
B-182	— INVERTSUIKER 10 % + KCL 0,3 % + NaCl 0,45 % (E 64)
B-182	— SUCRE INTERVERTI 10 % + KCL 0,3 % + NaCl 0,45 % (E 64)
B-182	— MANNITOL 15 % (Bx18)
B-182	— MANNITOL 20 % (Bx16)
B-182	— SORBITOL 5 % (B 264)
B-182	— SORBITOL 5 % + NaCl 0,2 % (B 484)
B-182	— PROCAINE HCL 0,1 % + sorbitol 5 %

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- B-181 — PROCAINE HCl 0,1 % + NaCl 0,9 %
- B-183 — GEWIJZIGDE DUODENALE OPL. (I)
- B-183 — SOL. DUODENALE MODIFIEE (I)
- B-182 — WATERIGE OPL. à 4,25 % GLUCOSE (Periton dial.) (G 214)
- B-182 — SOL. AQUEUSE à 4,25 % GLUCOSE (Dial. Periton) (G 214)
- B-182 — HYPERTONISCHE OPL. à 1,5 % GLUCOSE (PERITON. dial.) (G 174)
- B-182 — SOL. HYPERTONIQUE à 1,5 % GLUCOSE (Dial. Periton) (G 174)
- B-183 — HYPOTONAX « 48 »
- B-183 — ISOTONAX
- B-182 — ISOTONAX + GLUCOSE 5 %
- B-182 — MULTION NORMAAL
- B-182 — MULTION NORMAL
- B-182 — GASTRISCHE MULTION OPL.
- B-182 — SOL. MULTION GASTRIQUE
- B-182 — DUODENALE MULTION OPL.
- B-182 — SOL. MULTION DUODENALE
- B-182 — PLASMALYTE + INVERTSUIKER 5 % (E134)
- B-182 — PLASMALYTE + SUCRE INTERVERTI 5 % (E134)
- B-182 — PLASMALYTE + INVERTSUIKER 10 % (FOX-OPL.) (E124)
- B-182 — PLASMALYTE + SUCRE INTERVERTI 10 % (SOL. DE FOX) (E124)
- B-184 — TRAVASOL 4 %
- B-184 — TRAVASOL 5,5 % (zonder elektrolyten — sans électrolytes)
- B-184 — TRAVASOL 5,5 %
- B-184 — TRAVASOL 8,5 % (zonder elektrolyten — sans électrolytes)
- B-184 — TRAVASOL 8,5 %
- B-184 — TRAVASOL 10 % (zonder elektrolyten — sans électrolytes)
- B-184 — TRAVASOL 10 %
BEHRINGWERKE
- B-189 — HAEMACCEL
BRAUN
- B-181 — WATER VOOR INSP.
- B-181 — EAU POUR INJECT.
- B-181 — NaCl 0,9 %
- B-183 — DARROW-OPL.
- B-183 — SOL. DE DARROW
- B-182 — GLUCOSE 5 %
- B-182 — GLUCOSE 10 %
- B-182 — GLUCOSE 20 %
- B-182 — GLUCOSE 30 %
- B-182 — GLUCOSE 50 %
- B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 %
- B-182 — GLUCOSE 5 % IN HARTMANN OPL.
- B-182 — GLUCOSE 5 % EN SOL. DE HARTMANN
- B-183 — HARTMANN-OPL.
- B-183 — SOL. DE HARTMANN
- B-186 — NATRIUMBICARBONAAT OPL.
- B-186 — SOL. BICARBONATE DE SODIUM
- B-186 — NATRIUMLACTAATOPL. M/6
- B-186 — SOL. LACTATE SODIQUE M/6
- B-182 — INVERTOSE 5 %
- B-182 — INVERTOSE 10 %
- B-182 — LEVULOSE 10 %
- B-182 — SORBITOL 5 %
- B-182 — SORBITOL 10 %
- B-184 — AMINOPLASMAL L 5
- B-184 — AMINOPLASMAL LS 5
- B-184 — AMINOPLASMAL L 10 (zonder elektrolyten — sans électrolytes)
- B-184 — AMINOPLASMAL L 10
- B-184 — AMINOPLASMAL LS 10
- B-184 — AMINOPLASMAL PEDIATRIQUE
- B-189 — DEXTRAN 40

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- B-189 — DEXTRAN 70
 B-185 — ENDOLIPIDE 10 %
 B-185 — ENDOLIPIDE 20 %
 B-185 — MEDIALIPIDE 10 %
 B-185 — MEDIALIPIDE 20 %
 B-182 — OSMOFUNDIN 10 %
 B-182 — OSMOFUNDIN 20 %
 B-183 — STEROFUNDIN B
 B-183 — STEROFUNDIN ID
 B-183 — STEROFUNDIN IG
 B-183 — STEROFUNDIN IN
 B-183 — STEROFUNDIN K
 — FRESENIUS PHARMA (CODALI)
 B-184 — AMINOVENOS PAD 6 %
 B-184 — AMINOVENOS PAD 10 %
 B-182 — COMBISTERIL FGX 24
 B-185 — LIPOVENOS 10 %
 B-185 — LIPOVENOS 20 %
 B-189 — PLASMASTERIL
 B-184 — PROTEINSTERIL HEPA 8 %
 B-184 — PROTEINSTERIL KE 800
 B-184 — PROTEINSTERIL KE 10 %
 B-184 — PROTEINSTERIL KE NEPHRO
 POVITE — CONFORMA
 B-181 — WATER VOOR INSPUITINGEN (PO 36)
 B-181 — EAU POUR INJECTIONS (PO 36)
 B-181 — NaCl 0,9 % (PO 1)
 B-186 — AMMONIUMCHLORIDEOPL. 2,14 % (PO 28)
 B-186 — SOL. CHLORURE AMMONIQUE 2,14 % (PO 28)
 B-186 — NATRIUM BICARBONAATOPL. M/6 (PO 48)
 B-186 — SOL. BICARBONATE SODIQUE M/6 (PO 48)
 B-186 — ISOTONISCHE Natriumlactaatopl. M/6 (=1,87 %) (PO 29)
 B-186 — SOL. ISOTONIQUE DE LACTATE SODIQUE M/6 (=1,87 %) (PO 29)
 B-183 — ISOTONISCHE ELECTROLYTENOPL. (GEWIJZIGDE FOX-OPL.)
 B-183 — SOL. ELECTROLYTIQUE ISOTONIQUE (SOL. DE FOX MODIFIEE)
 B-183 — HARTMANN OPL. (LACTAAT-RINGER) (PO 31)
 B-183 — SOL. DE HARTMANN (LACTATE-RINGER) (PO 31)
 B-183 — RINGEROPL. (PO 30)
 B-183 — SOL. DE RINGER (PO 30)
 B-182 — GLUCOSE 5 % (PO 5)
 B-182 — GLUCOSE 10 % (PO 6)
 B-182 — GLUCOSE 20 % (PO 7)
 B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 % (PO 12)
 B-182 — GLUCOSE 5 % IN HARTMANN (LACTAAT-RINGER) (PO 37)
 B-182 — GLUCOSE 5 % EN HARTMANN (LACTATE-RINGER) (PO 37)
 B-182 — GLUCOSE 5 % IN RINGER (PO 17)
 B-182 — GLUCOSE 5 % EN RINGER (PO 17)
 B-182 — INVERTSUIKER 5 % (PO 18)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 5 % (PO 18)
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % (PO 19)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % (PO 19)
 B-182 — INVERTSUIKER 20 % (PO 20)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 20 % (PO 20)
 B-182 — INVERTSUIKER 5 % + NaCl 0,9 % (PO 21)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 5 % + NaCl 0,9 % (PO 21)
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % + NaCl 0,9 % (PO 22)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + NaCl 0,9 % (PO 22)
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % + GEWIJZIGDE FOX OPL. (PO 39)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + SOL. DE FOX MODIFIEE (PO 39)

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- B-182 — INVERTSUIKER 10 % + ELECTROLYTEN « D » (PO 40)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + ELECTROLYTES « D » (PO 40)
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % + ELECTROLYTEN « N » (PO 41)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + ELECTROLYTES « N » (PO 41)
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % + ELECTROLYTEN « G » (PO 42)
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + ELECTROLYTES « G » (PO 42)
 B-182 — MANNITOL 20 % (PO 47)
 B-182 — SORBITOL 5 % (PO 43)
 B-182 — SORBITOL 20 % (PO 45)
 B-182 — PROCAINE 0,1 % + SORBITOL 5 % (PO 49)
 B-182 — DIALITE G 1,5
 B-182 — DIALITE G 4
 B-189 — MACRODEX 6 % + NaCl 0,9 % (MX 1)
 B-189 — MACRODEX 6 % + GLUCOSE 5 % (MX 2)
 B-189 — RHEOMACRODEX 10 % + NaCl 0,9 % (RX 1)
 B-189 — RHEOMACRODEX 10 % + GLUCOSE 5 % (RX 2)
 — SALVIA
 B-182 — GLUCOSE 40 % (G 40)
 B-182 — GLX 24 % + Electrolyten
 B-182 — GLX 24 % + Electrolytes
 B-184 — SALVIAMIN L6
 B-184 — SALVIAMIN L8
 — SYNTHELABO
 B-184 — PRIMENE 5 %
 B-184 — PRIMENE 10 %
 B-184 — TOTAMINE CONCENTRE
 B-184 — TRIVE 1.000
 B-184 — VINTENE
 — VITRUM
 B-185 — INTRALIPID I.V. 10 %
 B-185 — INTRALIPID I.V. 20 %
 B-184 — VAMIN GLUCOSE
 B-184 — VAMIN N
 B-184 — VAMIN 14
 B-184 — VAMIN 14 Electrolyte Free
 B-184 — VAMIN 18 Electrolyte Free

onder 2) Oplossingen in plastic recipiënten :

| sous 2) Solutions en récipients en plastique :

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- BAXTER — VIAFLEX
 B-181 — WATER VOOR INJECTIES
 B-181 — EAU POUR INJECTIONS
 B-181 — NaCl 0,9 %
 B-181 — NaCl 3 %
 B-181 — NaCl 5 %
 B-186 — AMMONIUMCHLORIDE 2,14 %
 B-186 — CHLORURE D'AMMONIUM 2,14 %
 B-186 — NATRIUMLACTAATOPL. M/6
 B-186 — SOL. LACTATE SODIQUE M/6
 B-183 — HARTMANNOPL.
 B-183 — SOL. DE HARTMANN
 B-183 — RINGEROPL.
 B-183 — SOL. DE RINGER
 B-182 — FRUCTOSE 10 %
 B-182 — GLUCOSE 5 %
 B-182 — GLUCOSE 10 %
 B-182 — GLUCOSE 20 %
 B-182 — GLUCOSE 30 %
 B-182 — GLUCOSE 50 %
 B-182 — GLUCOSE 3,3 % + NaCl 0,3 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,45 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 %

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

- B-182 — GLUCOSE 10 % + NaCl 0,9 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % + KCl 0,15 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % + KCl 0,3 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % IN HARTMANNOPL.
 B-182 — GLUCOSE 5 % EN SOL. DE HARTMANN
 B-182 — GLUCOSE 5 % IN RINGEROPL.
 B-182 — GLUCOSE 5 % EN SOL. DE RINGER
 B-182 — INVERTSUIKER 5 %
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 5 %
 B-182 — INVERTSUIKER 10 %
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 %
 B-182 — INVERTSUIKER 5 % + NaCl 0,9 %
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 5 % + NaCl 0,9 %
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % + NaCl 0,9 %
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + NaCl 0,9 %
 B-182 — INVERTSUIKER 10 % + KCl 0,3 %
 B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + KCl 0,3 %
 B-182 — MANNITOL 15 %
 B-182 — MANNITOL 20 %
 B-182 — SORBITOL 5 %
 B-182 — SORBITOL 10 %
 B-182 — SORBITOL 20 %
 B-189 — GENTRAN 40
 B-189 — GENTRAN 70
 B-183 — HYPOTONAX * 48 *
 B-183 — ISOTONAX
 B-182 — ISOTONAX + GLUCOSE 5 %
 B-182 — MULTION DUODENAL
 B-182 — MULTION NORMAAL
 B-182 — MULTION NORMAL
 B-182 — PLASMALYTE A
 B-184 — PLASMALYTE 148 + GLUCOSE 5 %
 B-184 — TRAVASOL 4 % + SORBITOL 15 %
 B-184 — TRAVASOL 5,5 % (zonder electrolyten — sans électrolytes)
 B-184 — TRAVASOL 5,5 %
 B-184 — TRAVASOL 8,5 % (zonder electrolyten — sans électrolytes)
 B-184 — TRAVASOL 8,5 %
 B-184 — TRAVASOL 10 % (zonder electrolyten — sans électrolytes)
 B-184 — TRAVASOL 10 %
 B-184 — TRAVASOL 5,5 % + GLUCOSE 20 %
 B-184 — TRAVASOL 8,5 % + GLUCOSE 30 %
 B-184 — TRAVASOL 8,5 % (zonder electr. — sans électr.) + GLUCOSE 30 %
 B-184 — TRAVASOL 10 % + GLUCOSE 50 %
 BEHRINGWERKE
 B-189 — HAEMACCEL
 BRAUN
 B-181 — WATER VOOR INSP.
 B-181 — EAU POUR INJECT.
 B-181 — NaCl 0,9 %
 B-182 — GLUCOSE 5 %
 B-182 — GLUCOSE 10 %
 B-182 — GLUCOSE 20 %
 B-182 — GLUCOSE 30 %
 B-182 — GLUCOSE 50 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 %
 B-182 — GLUCOSE 5 % IN HARTMANNOPL.
 B-182 — GLUCOSE 5 % EN SOL. DE HARTMANN

Criteria en benamingenCritères et dénominations

- B-182 — SORBITOL 5 %
B-182 — SORBITOL 10 %
B-183 — HARTMANN-OPL.
B-183 — SOL. DE HARTMANN
B-182 — INVERTOSE 10 %
B-189 — DEXTRAN 40
B-189 — DEXTRAN 70
B-183 — STEROFUNDIN B
B-183 — STEROFUNDIN K
FRESENIUS PHARMA (CODALI)
B-189 — PLASMASTERIL
MERIEUX
B-189 — GELOPLASMA
POVITE — INTRAFLEX (1)
B-182 — NaCl 0,9 % (IF 1)
B-182 — GLUCOSE 5 % (IF 5)
B-182 — GLUCOSE 10 %
B-182 — GLUCOSE 20 %
B-182 — GLUCOSE 30 %
B-182 — GLUCOSE 50 %
B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 %
B-182 — GLUCOSE 5 % IN HARTMANN OPL.
B-182 — GLUCOSE 5 % EN SOL. DE HARTMANN
B-183 — HARTMANN OPL.
B-183 — SOL. DE HARTMANN
B-182 — INVERTSUIKER 5 % (IF 18)
B-182 — SUCRE INTERVERTI 5 %
B-182 — INVERTSUIKER 10 % (IF 19)
B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 %
B-182 — INVERTSUIKER 10 % + ELECTR. « N »
B-182 — SUCRE INTERVERTI 10 % + ELECTR. « N »
B-182 — INVERTSUIKER 20 % (IF 20)
B-182 — SUCRE INTERVERTI 20 %
B-182 — SORBITOL 5 % (IF 43)
B-182 — SORBITOL 10 %
B-182 — SORBITOL 20 % (IF 45)
B-182 — DIALYTE G 1,5
B-182 — DIALYTE G 4
B-189 — MACRODEX 6 % + NaCl 0,9 % (MX 1)
B-189 — MACRODEX 6 % + GLUCOSE 5 % (MX 2)
B-189 — RHEOMACRODEX 10 % + NaCl 0,9 % (RX 1)
B-189 — RHEOMACRODEX 10 % + GLUCOSE 5 % (RX 2)
VIFOR — FLEXFLAC
B-181 — NaCl 0,9 %
B-182 — GLUCOSE 5 %
B-182 — GLUCOSE 5 % + NaCl 0,9 %
B-182 — GLUCOSE 10 %
B-182 — GLUCOSE 20 %
B-182 — GLUCOSE 30 %
B-182 — GLUCOSE 50 %
B-183 — HARTMANN-OPL.
B-183 — SOL. DE HARTMANN
B-183 — RINGER OPL.
B-183 — SOL. DE RINGER
B-184 — AMINOFLEX 40
B-184 — AMINOFLEX 80
B-184 — NUTRIFLEX 32
B-184 — NUTRIFLEX 48
B-184 — NUTRIFLEX PERI 40

c) onder 1), volgende perfusievloeistoffen en -oplossingen | c) supprimer, sous 1), les solutions et liquides à perfusion
schrappen : suivants :

Benaming	Dénomination
— SOL. PHYSIOLOGIQUE Intra-RIT	
— PHYSIOLOGISCHE OPL. Intra-RIT	
— SORBITOL 10 % Intra-RIT	
— PROCAINE HCL 0,1 % + SORBITOL 5 % Intra-RIT	
— PERFUDEX 40 GLUCOSE Intra-RIT	

4º in hoofdstuk IV-B :
a) de criteria die betrekking hebben op de specialiteiten door de | 4º au chapitre IV-B :
volgende vervangen : a) remplacer les critères se rapportant aux spécialités par les suivants :

Criteria en benamingen		Critères et dénominations
— § 1.	C-17	GAMMAGLOBULINES Rode Kruis — Croix Rouge
— § 2.	B-38	ATHEROLIP Codali
	B-38	ATROMIDIN I.C.I.-Pharma
— § 3.	B-190	ALBUMAN Berna
	B-190	HUMAAN ALBUMINE 20 % Behringwerke
	B-190	ALBUMINE HUMAINE 20 %
	B-190	HUMAAN ALBUMINE Hyland
	B-190	ALBUMINE HUMAINE
	B-190	HUMAAN ALBUMINE 20 % Immuno
	B-190	ALBUMINE HUMAINE 20 %
	B-190	HUMAAN ALBUMINE Mérieux
	B-190	ALBUMINE HUMAINE
	B-190	HUMAAN ALBUMINE (zoutarm) Rode Kruis
	B-190	ALBUMINE HUMAINE (pauvre en sel) Croix Rouge
	B-190	HUMAAN ALBUMINE 20 % Immuno
	B-190	ALBUMINE HUMAINE 20 %
	B-190	HUMAAN ALBUMINE Mérieux
	B-190	ALBUMINE HUMAINE
— § 4. a)	B-120	RIFADINE Merrell
	B-120	RIFADINE AD PERfusionEM Merrell
	B-120	RIMACTAN Ciba-Geigy
	B-120	RIFADINE Merrell
	B-120	RIFADINE AD PERfusionEM Merrell
	B-120	RIMACTAN Ciba-Geigy
— § 4. b)	A-18	RIFADINE Merrell
	A-18	RIFADINE AD PERfusionEM Merrell
	A-18	RIMACTAN Ciba-Geigy
— § 5.	B-53	BIFTERAL Duphar
	B-53	PORTOLAC Zyma-Galen
— § 6.	C-14	MURAZIME Prospa
	C-14	PROTAMIDE Sherman
— § 7. a)	A-4	COMBIZYM Luitpold
	A-4	COTAZYM FORTE Organon
	A-4	CREON Triosol
	A-4	LYOPASE Christiaens
	A-4	NUTRIZYM Merck
	A-4	PANCREAS TOTAL LYOPHILISE Christiaens
	A-4	PANCREASE Clag
	A-4	VIOKASE Viobin Corp.
— § 7. b)	B-51	COMBIZYM Luitpold
	B-51	COTAZYM FORTE Organon
	B-51	CREON Triosol
	B-51	LYOPASE Christiaens
	B-51	NUTRIZYM Merck
	B-51	PANCREAS TOTAL LYOPHILISE Christiaens
	B-51	PANCREASE Clag
	B-51	VIOKASE Viobin Corp.
— § 8.	B-79	AMANTAN Byk-Belga
	B-79	MANTADIX Du Pont de Nemours

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

— § 9. a).	A-21	GAMMAN-VEININE Behringwerke
	A-21	SANDOGLOBULINE Sandoz
	A-21	VEINOglobuline Mérieux
— § 9. b).	B-139	SANDOGLOBULINE Sandoz
	B-139	VEINOglobuline Mérieux
— § 9. c).	C-16	GAMMA-VEININE Behringwerke
	C-16	SANDOGLOBULINE Sandoz
	C-16	VEINOglobuline Mérieux
— § 10.	A-7	ANDROCURE Schering
— § 11.	B-52	CHENOFALK Falk
	B-52	URSOCHOL Inpharzam
	B-52	URSOFALK Falk
— § 12. a)	B-92	DOPERGINE Schering
	B-92	PARLODEL Sandoz
	B-92	PARLODEL 5 mg Sandoz
— § 12. b)	B-76	PARLODEL Sandoz
	B-76	PARLODEL 5 mg Sandoz
	B-76	PARLODEL 10 mg Sandoz
— § 13.	B-45	TAGAMET Smith Kline-RIT
— § 14.	B-92	DANATROL Winthrop
— § 15.	B-39	CEDUR Boehringer Mannheim
	B-39	LIPANTHYL Thylmer
— § 16.	A-1	TICLID Labaz-Sanofi
— § 17.	B-143	DEDROGYL Roussel
— § 18.	B-91	ANDRACTIM Piette
	B-91	BI-TESTOVIRON DEPOT Schering
	B-91	PROVIRON Schering
	B-91	SUSTANON 250 • Organon
	B-91	TESTOVIRON-DEPOT Schering
	B-91	UNDESTOR Organon
— § 19.	B-143	1-ALPHA-LEO Leo
— § 20.	B-143	ROCALTROL Roche
— § 21.	B-177	HEXABRIX 160 Guerbet
	B-177	HEXABRIX 200 Guerbet
	B-177	HEXABRIX 320 Guerbet
— § 22.	A-33	RESCUVOLIN Conforma
	A-33	LEDERVORIN CALCIUM Lederle
— § 24.	B-21	CAPOTEN Squibb
	B-21	NOVATEC Merck Sharp & Dohme
	B-21	RENITEC Merck Sharp & Dohme
	B-21	TENZIB Labaz-Sanofi
	B-21	ZESTRIL I.C.I.-Pharma
— § 25.	B-49	DENOL Brocades
— § 26.	B-44	GASTROZEPIN Boehringer Ingelheim
— § 27.	B-46	MILD Bio-Therabel
— § 28.	C-15	MONIARIX Smith Kline-RIT
— § 29.	B-72	TIAPRIDAL Delagrange
— § 30.	B-22	LONNOTEN Upjohn
— § 31.	C-22	DEBRISAN Pharmacia
— § 32.	B-49	ULCOGANT Merck
— § 33.	C-15	ENGERIX-B Smith Kline-RIT
	C-15	HEVAC-B Mérieux
— § 34.	B-45	ZANTAC Glaxo
— § 35.	A-11	INSULINES Lilly
	A-11	- HUMULINE 20/80
	A-11	- HUMULINE 30/70
	A-11	- HUMULINE 40/60
	A-11	- HUMULINE LONG
	A-11	- HUMULINE NPH
	A-11	- HUMULINE REGULAR
	A-11	- HUMULINE ULTRALONG
		INSULINES Nordisk
	A-11	- INSULINE INITARD HUMANUM
	A-11	- INSULINE INSULATARD HUMANUM
	A-11	- INSULINE MIXTARD HUMANUM
	A-11	- INSULINE VELOSULINE HUMANUM

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

	INSULINES Novo
A-11	- INSULINE ACTRAPHANE HM
A-11	- INSULINE ACTRAPHANE HM PENFILL
A-11	- INSULINE ACTRAPID HM
A-11	- INSULINE ACTRAPID HM PENFILL
A-11	- INSULINE MONOTARD HM
A-11	- INSULINE PROTAPHANE HM
A-11	- INSULINE PROTAPHANE HM PENFILL
A-11	- INSULINE ULTRATARD HM
— § 36.	B-138 ISOPRINOSINE Delalande
— § 37.	B-164 BEPHEN Thilo
	B-164 I.D.U. COLIRCUSI Cusi
	B-164 I.D.U. OPHTALMOLOSE Cusi
	B-164 T.F.T. Wolfs
	B-164 T.F.T.-OPHTIOLE Wolfs
	B-164 VIDARABINE Thilo
	B-164 VIRA-A Parke Davis
	B-164 ZOVIRAX Wellcome
— § 38.	B-54 DIBERTIL Christiaens
	B-54 LITICAN Delagrange
	B-54 MOTILIUM Janssen Pharm.
	B-54 MOVISTAL Galephar
	B-54 PRIMPERAN Delagrange
— § 39.	B-141 KETOSTERIL Fresenius
— § 40.	B-178 OMNIPHAQUE Nycomed
— § 41.	A-10 GENOTONORM Kabi
	A-10 HUMATROPE Lilly
	A-10 NANORMON Nordisk Gentofte
	A-10 NORDITROPIN Nordisk
	A-10 SOMATONORM Kabi
— § 42.	A-28 INTROM A Schering Corp.
— § 43.	B-102 VECTARIION Servier
— § 44. a)	A-16 AMUKIN Bristol-Myers
	A-16 AZACTAM Squibb
	A-16 CEFOBINE Pfizer
	A-16 COLIMYCINE Roger Bellon
	A-16 DIKACINE Beiphar
	A-16 FOSFOCIN Labaz-Sanofi
	A-16 GENTAMICINE 0,08 % NaCl 0,9 % Baxter-Viaflex
	A-16 GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor
	A-16 GEOMYCINE Schering Corp.
	A-16 GEOMYCINE D.S.Schering Corp.
	A-16 GLAZIDIM Glaxo
	A-16 KEFADIM Lilly
	A-16 NETROMYCINE Schering Corp.
	A-16 OBRACIN Lilly
	A-16 PEFLACINE Rhône-Poulenc
	A-16 PIPCIL Lederle
	A-16 PYOCEFAL Roussel
	A-16 PYOPEN Beecham
	A-16 PYOPEN Perfusion Beecham
	A-16 TIENAM Merck Sharp & Dohme
	A-16 TIMENTIN Beecham
	A-16 TRIACILLINE Beecham
— § 44. b)	B-116 AMUKIN Bristol-Myers
	B-112 APACEF I.C.I.-Pharma
	B-115 AZACTAM Squibb
	B-111 CEFANIDE Bristol-Myers
	B-112 CEFOBINE Pfizer
	B-112 CLAFORAN Hoechst
	B-119 DALACIN C Upjohn
	B-112 GLAZIDIM Glaxo
	B-112 KEFADIM Lilly
	B-111 MANDOL Lilly
	B-111 MANDOL + LIDOCAINE Lilly
	B-113 MEFOXIN Merck Sharp,& Dohme
	B-111 MONOCID Smith Kline-RIT

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

B-116	NETROMYCINE Schering Corp.
B-112	PANSPORINE Roussel
B-108	PIPCIL Lederle
B-111	PRECEF Bristol-Myers
B-112	PYOCEFAL Roussel
B-112	ROCEPHINE Roche
B-108	TRIACILLINE Beecham
B-124	VANCOCIN CP Lilly
B-124	VANCOCIN HCL Lilly
B-111	ZINACEF Glaxo
— § 45.	CYTOTEC 200 Searle
— § 46.	HEALON Pharmacia
— § 47.	A-27 EULEXIN Schering Corp.
	A-27 SUPREFACT NASAL Hoechst
	A-27 SUPREFACT PRO INJECT. Hoechst
	A-27 ZOLADEX I.C.I.-Pharma
— § 48.	C-15 VARILRIX Smith Kline-RIT
— § 49.	B-178 ULTRAVIST 240 Schering
	B-178 ULTRAVIST 300 Schering
	B-178 ULTRAVIST 370 Schering
— § 50.	B-122 FUCIDIN Leo
— § 51.	B-135 ZOVIRAX Wellcome
— § 52.	B-92 KRYPTOCUR Hoechst
— § 53.	A-5 TEGRETOL Ciba-Geigy
— § 54.	C-12 PHARMALGEN (BIJENGIF — VENIN D'ABEILLE) Pharmacia
	C-12 PHARMALGEN (WESPENGIF — VENIN DE GUEPE) Pharmacia
— § 55.	A-20 RETROVIR Wellcome
— § 56.	B-92 DIMETROSE Roussel
— § 57.	B-45 PEPCIDINE Merck Sharp & Dohme
— § 58.	B-77 ELDEPRYL Asta
— § 59.	A-15 LYSOMUCIL 10 % Inpharzam
	A-15 MISTABRON Bios
	A-15 MUCOMYST Mead Johnson
— § 60.	C-19 VERMOX 500 Janssen Pharm.
— § 61.	C-5 ACTAPULGITE Beaufour
	C-6 IMODIUM Janssen Pharm.
	C-6 REASEC Janssen Pharm.
— § 62.	C-11 ANADUR Pharmacia
	C-11 DECA-DURABOLIN Organon
	C-11 DECA-DURABOLIN (ORGAJECT) Organon
	C-11 DURABOLIN Organon
	C-11 PRIMOBOLAN-DEPOT Schering
	C-11 STROMBAJECT Winthrop
— § 63.	A-28 BEROFOR Boehringer Ingelheim
— § 64.	A-28 ROFERON A Roche
— § 65.	A-14 EPREX Cilag
— § 66.	B-88 MIACALCIC Sandoz
— § 67.	B-45 CALMAXID Bios
	B-45 PANAXID Lilly
— § 68.	B-137 VIRAZOLE ICN Viratek
— § 69.	B-140 NORCURON Organon Teknika
	B-140 TRACRIUM Wellcome
— § 70.	Cs-10 ALPHARIX Smith Kline-RIT
	Cs-10 INFLUVAC S Duphar
	Cs-10 MUTAGRIP S Pasteur
	Cs-10 VAXIGRIP Mérieux
— § 71.	B-179 H-MAGNEVIST Schering
— § 72.	B-48 LOGASTRIC Bio-Therabel
	B-48 LOSEC NOBELPHARMA
— § 73.	B-43 NIMOTOP Bayer
— § 74.	A-3 AUTOPLEX Travenol
— § 75.	A-22 GAMMAGLOBULINE Anti-Rh Rode Kuis — Croix Rouge
	A-22 RHESUMAN Berna
	A-22 RhoGAM Ortho

- b) in § 13, littera d), het eerste lid door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelatingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- c) in § 25, littera d) door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelatingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- d) in § 26, littera d) het eerste lid door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelating mag enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- e) in § 27, littera d) door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelating mag enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-47, B-48 of B-49. »
- f) in § 32, littera d) door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelating mag enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- g) in § 34, littera e), het eerste lid door het volgend vervangen :
 « e) De hiervoren bedoelde toelatingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- h) in § 38, wordt de vermelding « criterium A-16 » vervangen door « criteria A-23 tot A-28 ».
 i) in § 45, littera d) door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelating mag enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- j) in § 57, littera e), het eerste lid door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelatingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- k) in § 67, littera e), het eerste lid door het volgend vervangen :
 « e) De hiervoren bedoelde toelatingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- l) in § 67, littera d), het eerste lid door het volgend vervangen :
 « d) De hiervoren bedoelde toelatingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangenomen bij toepassing van de criteria B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 of B-49. »
- 5° in hoofdstuk IV-bis, de criteria die betrekking hebben op de produkten door de volgende vervangen :
- b) au § 13, littéra d), remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :
 « d) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- c) au § 25, remplacer le littéra d) par le suivant :
 « d) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- d) au § 26, littéra d), remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :
 « d) L'autorisation visée ci-dessus ne peut être accordée que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- e) au § 27, remplacer le littéra d) par le suivant :
 « d) L'autorisation visée ci-dessus ne peut être accordée que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-47, B-48 ou B-49. »
- f) au § 32, remplacer le littéra d) par le suivant :
 « d) L'autorisation visée ci-dessus ne peut être accordée que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- g) au § 34, littéra e), remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :
 « e) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- h) au § 38, la mention « du critère A-16 » est remplacée par « des critères A-23 à A-28 ».
- i) au § 45, remplacer le littéra d) par le suivant :
 « d) L'autorisation visée ci-dessus ne peut être accordée que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-48 ou B-49. »
- j) au § 57, littéra e), remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :
 « d) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- k) au § 67, littéra e), remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :
 « e) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- l) au § 72, littéra d), remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :
 « d) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-44, B-45, B-46, B-47, B-48 ou B-49. »
- 5° au chapitre IV-bis, remplacer les critères se rapportant aux produits par les suivants :

Criteria en benamingen

Critères et dénominations

— § 1*	A-28	ASPARAGINASE ERWINIA
— § 2*	A-28	MITOTANE
— § 3*	A-25	ACLACINOMYCINE
— § 4*	B-105	PENICILLINE-K
— § 5*	B-82	HEMATINE
— § 6*	A-17	STREPTOMYCINE
— § 7*	A-32	OS1-MILUPA
	A-32	OS2-MILUPA

6° in hoofdstuk V, wordt de vermelding « criterium A-21 » vervangen door « criterium A-2 ».

7° in hoofdstuk VI, wordt de vermelding « criterium A-22 » vervangen door « criterium A-37 ».

Art. 25. Bijlage II bij het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980 wordt vervangen door deze die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 26. Bijlage III a 1 bij het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980 wordt vervangen door deze die bij dit besluit is gevoegd.

6° au chapitre V, la mention « critère A-21 » est remplacée par « critère A-2 ».

7° au chapitre VI, la mention « critère A-22 » est remplacée par « critère A-37 ».

Art. 25. L'annexe II de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité est remplacée par celle jointe au présent arrêté.

Art. 26. L'annexe III a 1 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité est remplacée par celle jointe au présent arrêté.

Art. 27. Bijlage III a 2 bij het evengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980 wordt opgeheven.

Art. 28. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 29. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 februari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

Art. 27. L'annexe III a 2 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité est abrogée.

Art. 28. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 29. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 février 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Bijlage II

Lijst der farmacotherapeutische aannemingscriteria

I. — CARDIOVASCULAIRE GENEESMIDDELEN

	Crit.
I. 1. Cardiotonica alleen of onderling geassocieerd, die tot de volgende groepen behoren :	
1. glycosiden.	B-1
2. inodilatatoren.	B-2
I. 2. Anti-anginosa die tot de volgende groepen behoren :	
1. nitraatderivaten.	B-3
2. niet-cardioselectieve betablokkers.	B-4
3. cardioselectieve betablokkers.	B-5
4. calciumantagonisten.	B-6
5. anti-anginosa met verschillende werkingsmechanismen.	B-7
I. 3. Anti-arythmica die volgens Vaughan Williams tot de volgende klassen behoren :	
1. klasse I.	B-8
2. niet-cardioselectieve betablokkers van klasse II.	B-9
3. cardioselectieve betablokkers van klasse II.	B-10
4. klasse III.	B-11
5. klasse IV.	B-12
I. 4. Antihypertensiva alleen of onderling geassocieerd of geassocieerd met diuretica die tot de volgende groepen behoren :	
1. alfablokkers.	B-13
2. niet-cardioselectieve betablokkers.	B-14
3. cardioselectieve betablokkers.	B-15
4. stoffen met tegelijkertijd alfa- en betablokkerende werking.	B-16
5. sympatholytica met centrale werking.	B-17
6. sympathoplegica.	B-18
7. serotonine-antagonisten.	B-19
8. calciumantagonisten.	B-20
9. inhibitoren van het conversie-enzym.	B-21
10. perifere vasodilatatoren.	B-22
11. diuretica die niet alsdusdanig zijn aangenomen.	B-23
I. 5. Diuretica die tot de volgende groepen behoren :	
1. thiaziden en aanverwanten, alleen of geassocieerd met een kaliumzout.	B-24
2. lisdiuretica, alleen of geassocieerd met een kaliumzout.	B-25
3. inhibitoren van het koolzuuranhydrazine.	B-26
4. kaliumsparende diuretica, aldosteronantagonisten, alleen of geassocieerd met een thiazide.	B-27
5. andere kaliumsparende diuretica dan de aldosteronantagonisten, alleen of geassocieerd met een thiazide.	B-28
I. 6. Farmaca, gebruikt bij hypotensie, die tot de volgende groepen behoren :	
1. beta-1 sympathicomimetica, gebruikt bij acute hypotensie.	B-29
2. alfa-1 sympathicomimetica, gebruikt bij acute hypotensie.	B-30
3. inspuitbare vormen van de alfa-1 sympathicomimetica, gebruikt bij chronische hypotensie.	B-31
4. inspuitbare vormen van de perifere vasoconstrictoren, gebruikt bij chronische hypotensie.	C-1
I. 7. Farmaca, gebruikt bij de behandeling van perifere en/of cerebrale vaatstoringen, die tot de volgende groepen behoren :	
1. calciumantagonisten.	Cs-1
2. andere geneesmiddelen dan de calciumantagonisten, alleen of onderling geassocieerd.	Cs-2

	Crit.
I. 8. Venotrope en capillarotrope farmaca.	Cs-3
I. 9. Anticoagulantia en thrombolytica die tot de volgende groepen behoren :	
1. heparines met een hoog molecuair gewicht.	B-32
2. heparines met een laag molecuair gewicht.	B-33
3. vitamine K-antagonisten.	B-34
4. thrombolytica.	B-35
5. anti-aggregerende farmaca bestemd voor patiënten die een dialyse of een hemodialyse ondergaan of een aorto-coronaire bypass hebben.	A-1
I.10. Antihemorragica die tot de volgende groepen behoren :	
1. stollingsfactoren, afgeleid van humaan bloed.	A-2
2. antihemofiliefactoren, afgeleid van humaan bloed.	A-3
3. vitamines in inspuitbare vorm.	B-36
4. inhibitoren van de activering van het plasminogeen.	B-37
5. inhibitoren van de proteolytische enzymen.	C-2
I.11. Hypolipemiërende farmaca die tot de volgende groepen behoren :	
1. fibraten die kunnen worden gebruikt bij hyperlipemieën van het type II B, III en IV.	B-38
2. fibraten die kunnen worden gebruikt bij hyperlipemieën van het type II A, II B, III en IV.	B-39
3. anionenwisselaars.	B-40
4. inhibitoren van het HMG.CoA reductase.	B-41
I.12. Geneesmiddelen voor de behandeling van neonatale cardiopathieën.	B-42
I.13. Calciumantagonisten voor de behandeling van cerebrale vasospasmen na een subarchnoïdeale bloeding.	B-43

II. — GENEESMIDDELEN VOOR MAAG- EN DARMZIEKTEN

	Crit.
II. 1. Inhibitoren van de maagzuursecretie die tot de volgende groepen behoren :	
1. antagonisten van de M1 — receptoren.	B-44
2. antagonisten van de H2 — receptoren.	B-45
3. antagonisten van de gastrinreceptoren.	B-46
4. inhibitoren van de maagzuursecretie met maagcellenbeschermende werking.	B-47
5. inhibitoren van de protonpomp.	B-48
II. 2. Selectieve verbanden van maag- en duodenumulcus.	B-49
II. 3. Proteïnehormonen, inhibitoren van de afscheidingen van het spijsverteringssysteem.	B-50
II. 4. Spasmolytica die tot de volgende groepen behoren :	
1. anticholinergica voor parenterale toediening.	C-3
2. musculotrope spasmolytica, alleen of onderling geassocieerd, voor parenterale voeding.	C-4
3. anticholinergica voor orale of rectale toediening.	Cs-4
4. musculotrope spasmolytica, alleen of onderling geassocieerd, voor orale of rectale toediening.	Cs-5
II. 5. Pancreasenzymen, alleen of geassocieerd met andere spijsverteringenzymen, die worden gebruikt voor :	
1. de enzymatische behandeling van mucoviscoïdosis.	A-4
2. de enzymatische behandeling van chronische pancreatitis of bij pancreasin-sufficiëntie na pancreatectomie.	B-51
II. 6. Litholytica van de cholesterolgallithiasis.	B-52
II. 7. Laxativa, specifiek bestemd voor de behandeling van hepatische encefalopatieën.	B-53
II. 8. Antiëmetica die tot de volgende groepen behoren :	
1. dopaminergerische antagonisten met uitsluiting van de neuroleptica, voor parenterale toediening, alsmede de orale en rectale vormen, bestemd om te worden gebruikt in het raam van de antineoplastische chemotherapie en van de daarmee gelijkgestelde situaties.	B-54
2. dopaminergerische antagonisten met uitsluiting van de neuroleptica, voor orale of rectale toediening.	Cs-6
II. 9. Antidiarreïca die tot de volgende groepen behoren :	
1. adsorbentia.	C-5
2. inhibitoren van de intestinale motiliteit.	C-6
II.10. Geneesmiddelen voor de basisbehandeling van ileitis van Crohn en van rectocolitis ulcerosa.	B-55

**III. — ANALGETISCHE EN ANTI-INFLAMMATOIRE FARMACA
VOOR INWENDIG GEBRUIK**

	Crit.
III.1. Analgetica, alleen of geassocieerd met een morfine-antagonist, die tot de volgende groepen behoren :	
1. majeure analgetica met uitsluiting van de als antitussiva voorgestelde orale vormen.	B-56
2. specifieke analgetica voor trigeminus neuralgieën.	B-57
III.2. Niet-steroïde anti-inflammatoire farmaca die tot de volgende groepen behoren :	
1. geënroerde of inspuitbare salicylaten en de esters ervan.	B-58
2. pyrazolidinedionederivaten.	B-59
3. arylcarboxylderivaten.	B-60
4. indolderivaten.	B-61
5. fenamaten.	B-62
6. oxicams.	B-63
7. fenothiazinederivaten.	B-64
III.3. Basis antirheumatica die tot de volgende groepen behoren :	
1. goudzouten.	B-65
2. chelators.	B-66
III.4. Parapaten voor nucleolyse.	B-67
III.5. Geneesmiddelen, gebruikt bij jicht, alleen of onderling geassocieerd.	B-68

IV. — GENEESMIDDELEN IN VERBAND MET HET ZENUWSTELSEL

	Crit.
IV. 1. Neuroleptica die tot de volgende groepen behoren :	
1. fenothiazinederivaten.	B-69
2. thioxanthenederivaten.	B-70
3. butyrofenon- en difenylpiperidinederivaten.	B-71
4. andere neuroleptica.	B-72
IV. 2. H1-Antihistaminica :	
1. bestemd voor parenterale toediening.	C-7
2. bestemd voor orale of rectale toediening.	Cs-7
IV. 3. Geneesmiddelen, gebruikt bij duizeligheid.	C-8
IV. 4. Geneesmiddelen tegen migraine.	C-9
IV. 5. Antidepressiva die tot de volgende groepen behoren :	
1. tricyclische derivaten en aanverwante stoffen.	B-73
2. inhibitoren van de mono-amino-oxydases.	B-74
3. lithiumzouten.	B-75
IV. 6. Geneesmiddelen bij de ziekte van Parkinson die tot de volgende groepen behoren :	
1. Dopamine-agonisten alleen of geassocieerd met een perifere inhibitor van dopadecarboxylase.	B-76
2. inhibitoren van mono-amino-oxydase B.	B-77
3. anticholinergica.	B-78
4. amantadine en aanverwante stoffen.	B-79
IV. 7. Anti-epileptica alleen of geassocieerd, met uitsluiting van de barbituraten alleen.	A-5
IV. 8. Geneesmiddelen, uitsluitend bestemd voor de behandeling van majeure aandoeningen ten gevolge van neurologische spasticiteit.	B-80
IV. 9. Cholinesterase-inhibitoren die tot de volgende groepen behoren :	
1. produkten die kunnen worden gebruikt bij myastenia gravis.	B-81
2. parasympathicomimetica, bestemd voor parenterale toediening.	C-10
3. parasympathicomimetica en gelijkgestelde produkten, bestemd voor orale of rectale toediening.	Cs-8
IV.10. Geneesmiddelen, bestemd voor de behandeling van het maligne hyperthermie-syndroom.	A-6
IV.11. Geneesmiddelen, bestemd voor de behandeling van akute intermittente porfyrie.	B-82

**V. — GENEESMIDDELEN IN VERBAND MET HET HORMONAAL SYSTEEM
VOOR INTERN GEBRUIK**

	Crit.
V. 1. Bijnierschorshormonen.	B-83
V. 2. Corticotropen.	B-84
V. 3. Steroidsynthese-inhibitoren.	B-85
V. 4. Geneesmiddelen in verband met de schildklier die tot de volgende groepen behoren :	
1. schildklierhormonen alleen of onderling geassocieerd.	B-86
2. antithyreotica.	B-87

	Crit.
V. 5. Produkten, specifiek bestemd voor de behandeling van de ziekte van Paget en van hypercalcemie.	— B-88
V. 6. Geslachtshormonen en aanverwante geneesmiddelen die tot de volgende groepen behoren :	B-89 B-90 Cx-1 Cx-2 B-91 A-7 A-8 C-11
1. oestrogenen alleen.	B-89 B-90
2. progestagenen met uitsluiting van de orale contraceptiva.	Cx-1
3. orale contraceptiva op basis van progestagenen alleen.	Cx-2
4. contraceptiva op basis van associaties van oestrogenen en progestagenen.	B-91
5. androgenen.	A-7
6. anti-androgenen.	A-8
7. anabole steroïden voor de behandeling van bepaalde hematologische aandoeningen.	C-11
8. anabole steroïden voor parenterale toediening en gebruikt als adjuvans bij de behandeling van neoplastische cachexie.	Cx-3
9. anabole steroïden voor parenterale toediening met uitsluiting van die welke worden gebruikt bij een rechtstreekse anti-tumorale behandeling, bij de behandeling van bloedaandoeningen of als adjuvans bij de behandeling van neoplastische cachexie.	B-92 B-93
10. gonadotropines en aanverwante stoffen, met uitsluiting van die welke worden gebruikt als antitumorale farmaca.	B-94
11. oxytocica.	B-95
12. geneesmiddelen die uitsluitend als tocolytica worden gebruikt.	A-14
V. 7. Hypofyse- en hypothalamushormonen die tot de volgende groepen behoren :	A-9 A-10
1. antidiuretisch hormoon.	A-9
2. somatotroop hormoon.	A-10
V. 8. Hypoglycemierende geneesmiddelen die tot de volgende groepen behoren :	A-11 A-12 A-13
1. insuline.	A-11
2. sulfonylurea.	A-12
3. biguaniden.	A-13
V. 9. Hyperglycemierende geneesmiddelen.	B-95
V.10. Hormonen die de erythropoiese stimuleren.	A-14

**VI. — GENEESMIDDELEN IN VERBAND
MET HET ADEMHALINGSSTELSEL**

	Crit.
VI.1. Geneesmiddelen, gebruikt bij bronchospasmen, die tot de volgende groepen behoren :	—
1. sympathicomimetica.	B-96
2. theofylline en derivaten ervan.	B-97
3. anticholinergica alleen of geassocieerd met een sympathicomimeticum.	B-98
4. corticosteroïden.	B-99
5. inhibitoren van het vrijkomen van de mediatoren ter hoogte van de mastcellen.	B-100
6. allergenen alleen of onderling gemengd, gebruikt als desensibiliserende middelen, die zijn geregistreerd door het Departement van Volksgezondheid.	C-12
7. allergenen alleen of onderling gemengd, gebruikt als desensibiliserende middelen, die niet zijn geregistreerd door het Departement van Volksgezondheid.	Cs-9
VI.2. Mucolytica die tot de volgende groepen behoren :	—
1. preparaten voor toediening door verstuiving voor de behandeling van mucoviscidosis.	A-15
2. preparaten voor toediening door verstuiving of voor parenterale toediening behalve als het gaat om de behandeling van mucoviscidosis.	B-101
3. preparaten die langs orale weg kunnen worden gebruikt.	Cx-4
VI.3. Respiratoire analeptica die tot de volgende groepen behoren :	—
1. geneesmiddelen, specifiek bestemd voor de behandeling van obstructieve chronische bronchopneumopathieën.	B-102
2. preparaten voor parenterale toediening.	C-13
VI.4. Topische geneesmiddelen, gebruikt bij rhinitis, die tot de volgende groepen behoren :	—
1. corticosteroïden in aerosol-doseertoestel.	B-103
2. inhibitoren van het vrijkomen van de mediatoren ter hoogte van de mastcellen.	B-104

VII. — INWENDIG TE GEBRUIKEN GENEESMIDDELEN TEGEN INFECTIES

	Crit.
VII. 1. Antibiotica die tot de volgende groepen behoren :	—
1. antibiotica die ageren op pseudomonas aeruginosa, in inspuitbare vorm en bestemd zijn voor de behandeling van infecties van de luchtwegen bij patiënten met mucoviscidosis.	A-16
2. penicillines voor de behandeling van infecties door grampositieve kiemen die geen penicillinases produceren.	B-105

	Crit.
3. penicillines voor de behandeling van infecties door grampositieve kiemen die penicillinases produceren.	B-106
4. penicillines met breed spectrum, alleen of geassocieerd met een inhibitor van de beta-lactamasen; de associatie met een penicillinase-resistente penicilline is uitgesloten.	B-107
5. penicillines met breed spectrum die ageren op pseudomonas, alleen of geassocieerd met een inhibitor van de beta-lactamasen.	B-108
6. penicillines waarvan het spectrum beperkt is tot gram negatieve kiemen.	B-109
7. cefalosporines van de 1e groep.	B-110
8. cefalosporines van de 2e groep.	B-111
9. cefalosporines van de 3e groep.	B-112
10. cefalosporines van de 4e groep.	B-113
11. carbapenemen alleen of geassocieerd met een inhibitor van het metabolisme ervan.	B-114
12. monobactamen.	B-115
13. aminosiden en aanverwante stoffen, met uitsluiting van die welke specifiek bestemd zijn voor de behandeling van tuberculose.	B-116
14. aminosiden en aanverwante stoffen, specifiek bestemd voor de behandeling van tuberculose.	A-17
15. chloramfenicol en aanverwante stoffen.	B-117
16. tetracyclines en aanverwante stoffen.	B-118
17. macroliden en aanverwante stoffen.	B-119
18. rifamycines voor de behandeling van tuberculose.	A-18
19. rifamycines voor de behandeling van niet-tuberculeuze aandoeningen.	B-120
20. polypeptiden.	B-121
21. fusidinezuur en aanverwante stoffen.	B-122
22. fosfomycine en aanverwante stoffen.	B-123
23. vancomycine en aanverwante stoffen.	B-124
24. quinolones voor systemisch gebruik.	B-125
VII. 2. Antibacteriële geneesmiddelen en urinaire antiseptica die tot de volgende groepen behoren :	
1. quinolones.	B-126
2. nitrofururen en aanverwante stoffen.	B-127
3. methenamine.	B-128
4. fenazopyridine.	B-129
VII. 3. Antibacteriële geneesmiddelen die tot de volgende groepen behoren :	
1. sulfamiden.	B-130
2. inhibitoren van de reductase van dihydrofoliumzuur, alleen of geassocieerd met een sulfamide.	B-131
VII. 4. Antiparasitaire middelen die tot de volgende groepen behoren :	
1. nitro-imidazolderivaten.	B-132
2. antimarialmiddelen.	B-133
VII. 5. Andere tuberculostatica dan de als zodanig aangenomen antibiotica.	A-19
VII. 6. Antimycotica.	B-134
VII. 7. Antivirale geneesmiddelen voor de behandeling van de volgende infecties :	
1. infecties door het HIV-virus.	A-20
2. infecties door het herpes-simplexvirus.	B-135
3. infecties door het cytomegalovirus.	B-136
4. infecties door het syncytiumvormend virus.	B-137
5. enzymatische antivirale geneesmiddelen, bestemd voor de steunbehandeling van infecties door het herpes-zostervirus.	C-14
VII. 8. Immunomodulatoren.	B-138
VII. 9. Volgende vaccins :	
1. vaccins, alleen of onderling geassocieerd, tegen kinkhoest, difterie, tyfus-koorts, hepatitis B, bof, pneumokokken, rables, mazelen, rubeola, tetanus en waterpokken.	C-15
2. vaccins tegen influenza.	Cs-10
VII.10. Immunoglobulines die tot de volgende categorieën behoren :	
1. intraveneuze immunoglobulines voor de behandeling van hypogamma-globulinemieën of van aangeboren of verworven agammaglobulinemieën en van de daarmee gelijkgestelde situaties.	A-21
2. intraveneuze immunglobulines voor de behandeling van idiopatische thrombocytopenische purpura.	B-139
3. intraveneuze immunoglobulines voor de behandeling van een bacteriële septicemie.	C-16
4. immunoglobulines om intramusculair te worden ingespoten.	C-17
5. anti-D-immunoglobulines.	A-22
6. specifieke immunoglobulines tegen kinkhoest, tetanus en variola.	C-18
VII.11. Anti-echinococcosegeneesmiddelen.	C-19

VIII. -- ANTITUMORALE MIDDELEN

- Crit.
—
- VIII.1. Antitumorale middelen en andere geneesmiddelen voor de behandeling van sommige tumoren, die tot de volgende groepen behoren :
1. alkylerende geneesmiddelen.
 2. antimetabolieten.
 3. antibiotica.
 4. alkaloïden.
 5. hormonen en antihormonen.
 6. andere antitumorale middelen.

A-23

A-24

A-25

A-26

A-27

A-28

IX. -- IMMUNOSUPPRESSIVA

- Crit.
—
- XI.1. Immunosuppressiva.

A-29

X. -- ALGEMENE ANESTHETICA

- Crit.
—
- X.1. Algemene anesthetica, alleen of geassocieerd met een butyrofenofoon.

A-30

XI. -- CURARISANTIA

- Crit.
—
- XI.1. Inspuitbare curariserende stoffen die een spierontspanning veroorzaken door een perifeer mechanisme.

B-140

XII. -- MINERALEN

- Crit.
—
- XIII.1. De mineralen die tot de volgende groepen behoren :
1. intramusculair inspuitbare ijzerzouten.
 2. ceto-analoge associates van bepaalde essentiële aminozuren in orale vorm.
 3. fluorzouten voor de behandeling van osteoporosis.

C-20

B-141

B-142

XIII. -- VITAMINES

- Crit.
—
- XIII.1. De vitamines die tot de volgende groepen behoren :
1. inspuitbare vormen van de B-groep, de derivaten en coëenzymen ervan, alleen of onderling geassocieerd, met uitsluiting van de preparaten op basis van leverextract.
 2. metabolieten en derivaten van vitamine D.

Cs-11

B-143

XIV. -- DIEETGENEESMIDDELEN

- Crit.
—
- XIV.1. Preparaten die met name mengsels van aminozuren bevatten en specifiek bestemd zijn voor de behandeling van fenylketonurie.
- XIV.2. Preparaten die met name mengsels van aminozuren bevatten en specifiek bestemd zijn voor de behandeling van methylmalonacidurie.

A-31

A-32

XV. -- GENEESMIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN INTOXICATIES

- Crit.
—
- XV.1. Geneesmiddelen voor de behandeling van :
1. overdosis aan methotrexaat.
 2. overbelasting aan kalium.
 3. overbelasting aan ijzer.
 4. gebrek aan zuur-base-evenwicht.
 5. intoxicatie door goudzouten.
 6. overbelasting aan digoxine/digitoxine.
 - 7.ademhalingsdepressie ten gevolge van narcotica.
 8. syndroom bij onthouding van opiumhoudende stoffen.
 9. intoxicatie door zware metalen.
 10. idiopathische hypercalciorie.
 11. bescherming van het slijmvlies van blaas en onderste urinewegen tegen de oxazofosforine metabolieten.
 12. syndroom bij onthouding van alcohol.

A-33

A-34

A-35

B-144

B-145

B-146

B-147

B-148

B-149

B-150

B-151

C-21

XVI. — GENEESMIDDELEN VOOR DERMATOLOGISCH GEBRUIK

	Crit.
XVI.1. Topische anti-infectieuze geneesmiddelen :	
1. antibiotica alleen of onderling geassocieerd, in heelkundig poeder.	B-152
2. sulfamiden, geassocieerd met een metaal en bestemd voor de behandeling van ernstige brandwonden.	B-153
3. antimycotica alleen.	B-154
4. antimycotica, geassocieerd met antibiotica en/of een corticoïde.	B-155
XVI.2. Topische anti-inflammatoire middelen op basis van corticosteroïden die tot een van de volgende klassen behoren :	
1. klasse 1.	B-156
2. klasse 2.	B-157
3. klasse 3.	B-158
4. klasse 4.	B-159
XVI.3. Cicatrizerende preparaten op basis van neutrale verbindingen die de secreties en de necrotische weefsels van atonische wonden of van ulcera kunnen absorberen.	C-22
XVI.4. Cytostatische preparaten voor de topische behandeling van huidtumoren.	A-36
XVI.5. Geneesmiddelen voor inwendig gebruik en met dermatologisch oogmerk die tot de volgende groepen behoren :	
1. retinoïden die psoriasis of ernstige vormen van acne beogen.	B-160
2. adjuvantia van de behandeling van psoriasis met PUVA.	B-161

XVII. — TOPISCHE GENEESMIDDELEN VOOR OFTALMOLOGISCH GEBRUIK

	Crit.
XVII.1. Anti-infectieuze geneesmiddelen die tot de volgende behoren :	
1. antibiotica alleen of onderling geassocieerd.	B-162
2. sulfamiden.	B-163
3. antivirale farmaca voor de lokale behandeling van herpetische keratitis.	B-164
4. antivirale farmaca op basis van humane immunoglobulines.	C-23
XVII.2. Anti-inflammatoire geneesmiddelen die tot de volgende groepen behoren :	
1. corticoïden alleen.	B-165
2. corticoïden geassocieerd met een antibioticum.	B-166
3. corticoïden geassocieerd met een sulfamide.	C-24
4. progestagenen alleen of geassocieerd met een vasoconstrictor.	B-167
XVII.3. Geneesmiddelen, alleen of geassocieerd, specifiek bestemd voor de behandeling van glaucoom.	B-168
XVII.4. Substituten van het corpus vitreum, gebruikt tijdens oftalmologische heelkunde.	B-169
XVII.5. Anticoagulantie.	B-170

XVIII. — TOPISCHE GENEESMIDDELEN VOOR OTISCH GEBRUIK

	Crit.
XVIII.1. Corticosteroïden, geassocieerd met anti-infectieus agens.	B-171

XIX. — GENEESMIDDELEN VOOR VULVOVAGINAAL GEBRUIK

	Crit.
XIX.1. De anti-infectieuze geneesmiddelen die tot de volgende groepen behoren :	
1. antibiotica alleen of onderling geassocieerd, met uitsluiting van de antimycotica alleen.	B-172
2. sulfamiden alleen of onderling geassocieerd.	B-173
3. antimycotica alleen.	B-174
4. trichomonadociden.	B-175

XIX.2. Ocytocica.	B-191
-------------------	-------

XX. — DIAGNOSTICA

	Crit.
XX.1. Geïodeerde contrastmiddelen die tot de volgende groepen behoren :	
1. ionische monomeren.	B-16
2. ionische dimeren.	B-177
3. niet ionische contrastmiddelen.	B-178
XX.2. Paramagnetische contrastmiddelen voor de beeldvorming door nucleaire magnetische resonantie.	B-179
XX.3. Diagnose-agentia die sommige hormonale stelsels of fysiologische functies stimuleren.	B-180
XX.4. De radio-isotopen die als diagnosemiddel <i>in vivo</i> worden aangewend. De radio-isotopen zijn insgelijks vergoedbaar wanneer zij therapeutisch worden aangewend.	A-37

**XXI. — VLOEISTOFFEN VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE
EN OPLOSSINGEN VOOR BLAASSPOELING**

	Crit.
XXI.1. Vloeistoffen voor intraveineuze infusie die tot de volgende groepen behoren :	
1. oplosmiddel.	B-181
2. koolhydraten alleen, onderling vermengd of geassocieerd met andere producten.	B-182
3. electrolyten alleen of onderling geassocieerd.	B-183
4. aminozuren alleen, onderling vermengd of geassocieerd met andere producten.	B-184
5. lipiden.	B-185
6. milieucorrectoren.	B-186
7. stoffen die de antilichamen tegen dextran neutraliseren.	B-187
XXI.2. Oplossingen voor blaasspoeling.	B-188

XXII. — BLOEDVERVANGINGSMIDDELEN EN -DERIVATEN

	Crit.
XXII.1. Parapaten op basis van stabiele gepasteuriseerde oplossing van humane plasmatischeïnen.	A-38
XXII.2. Oplossingen voor intraveneuze infusie op basis van plasmavervangingsmiddelen, de associatie met koolhydraten wordt geduld.	B-189
XXII.3. Parapaten op basis van humane albumine.	B-190

Gezien om te worden bijgevoegd bij Ons besluit van 2 februari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken :

Ph. BUSQUIN

Annexe II

Liste des critères pharmacothérapeutiques d'admission

I. — LES MEDICAMENTS DU SYSTEME CARDIOVASCULAIRE

	Crit.
I. 1. Les cardiotoniques seuls ou associés entre eux appartenant aux groupes suivants :	
1. les glycosides.	B-1
2. les inodilatateurs.	B-2
I. 2. Les antiangoreux appartenant aux groupes suivants :	
1. les dérivés nitrés.	B-3
2. les bêta-bloquants non cardiosélectifs.	B-4
3. les bêta-bloquants cardiosélectifs.	B-5
4. les antagonistes du calcium.	B-6
5. les antiangoreux à mécanismes d'action différents.	B-7
I. 3. Les antiarythmiques appartenant aux classes suivantes selon Vaughan Williams :	
1. classe I.	B-8
2. les bêta-bloquants non cardiosélectifs de la classe II.	B-9
3. les bêta-bloquants cardiosélectifs de la classe II.	B-10
4. classe III.	B-11
5. classe IV.	B-12
I. 4. Les antihypertenseurs seuls ou associés entre eux ou avec des diurétiques et appartenant aux groupes suivants :	
1. les alpha-bloquants.	B-13
2. les bêta-bloquants non cardiosélectifs.	B-14
3. les bêta-bloquants cardiosélectifs.	B-15
4. les substances douées à la fois d'actions alpha et bêta-bloquantes.	B-16
5. les sympatholytiques à action centrale.	B-17
6. les sympathoplégiques.	B-18
7. les antagonistes de la sérotonine.	B-19
8. les antagonistes du calcium.	B-20
9. les inhibiteurs de l'enzyme de conversion.	B-21
10. les vasodilatateurs périphériques.	B-22
11. les diurétiques qui ne seraient pas admis en tant que tels	B-23

	Crit.
I. 5. Les diurétiques appartenant aux groupes suivants :	—
1. les thiazidiques et apparentés seuls ou associés à un sel de potassium.	B-24
2. les diurétiques de l'anse seuls ou associés à un sel de potassium.	B-25
3. les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.	B-26
4. les diurétiques d'épargne potassique, antagonistes de l'aldostérone seuls ou associés à un thiazidique.	B-27
5. les diurétiques d'épargne potassique autres que les antagonistes de l'aldostérone seuls ou associés à un thiazidique.	B-28
I. 6. Les médicaments de l'hypotension appartenant aux groupes suivants :	—
1. les bêta-1 sympathomimétiques utilisés dans l'hypotension aiguë.	B-29
2. les alpha-1 sympathomimétiques utilisés dans l'hypotension aiguë.	B-30
3. les formes injectables des alpha-1 sympathomimétiques utilisés dans l'hypotension chronique.	B-31
4. les formes injectables des vasoconstricteurs périphériques utilisés dans l'hypotension chronique.	C-1
I. 7. Les médicaments utilisés dans le traitement des troubles vasculaires périphériques et/ou cérébraux appartenant aux groupes suivants :	—
1. les antagonistes du calcium.	Cs-1
2. les médicaments autres que les antagonistes du calcium seuls ou associés entre eux.	Cs-2
I. 8. Les veinotropes et capillarotropes.	Cs-3
I. 9. Les anticoagulants et les thrombolytiques appartenant aux groupes suivants :	—
1. les héparines de poids moléculaire élevé.	B-32
2. les héparines de faible poids moléculaire.	B-33
3. les antagonistes de la vitamine K.	B-34
4. les thrombolytiques.	B-35
5. les antiagrégants destinés à des patients soumis à une dialyse, une hémodialyse ou porteurs de pontages aorto-coronariens.	A-1
I.10. Les antihémorragiques appartenant aux groupes suivants :	—
1. les facteurs de coagulation dérivés du sang humain.	A-2
2. les facteurs antihémostrophiliques dérivés du sang humain.	A-3
3. les vitamines sous formes injectables.	B-36
4. les inhibiteurs de l'activation du plasminogène.	B-37
5. les inhibiteurs des enzymes protéolytiques.	C-2
I.11. Les hypolipidémiants appartenant aux groupes suivants :	—
1. les fibrates utilisables dans les types II B, III et IV d'hyperlipidémies.	B-38
2. les fibrates utilisables dans les types II A, II B, III et IV d'hyperlipidémies.	B-39
3. les résines échangeuses d'anions.	B-40
4. les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase.	B-41
I.12. Les médicaments destinés au traitement de cardiopathies néonatales.	B-42
I.13. Les antagonistes du calcium, destinés au traitement de vasospasmes cérébraux après hémorragie subarachnoïdienne.	B-43

II. — MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME GASTRO-INTESTINAL

	Crit.
II. 1. Les inhibiteurs de la sécrétion gastrique appartenant aux groupes suivants :	—
1. les antagonistes des récepteurs M1.	B-44
2. les antagonistes des récepteurs H2.	B-45
3. les antagonistes des récepteurs de la gastrine.	B-46
4. les inhibiteurs de la sécrétion gastrique avec effet cytoprotecteur gastrique.	B-47
5. les inhibiteurs de la pompe à proton.	B-48
II. 2. Les pansements sélectifs de la lésion ulcéreuse gastro-duodénale.	B-49
II. 3. Les hormones protéiniques inhibitrices des sécrétions digestives .	B-50
II. 4. Les spasmolytiques appartenant aux groupes suivants :	—
1. les anticholinergiques destinés à l'administration parentérale.	C-3
2. les musculotropes seuls ou associés entre eux, destinés à l'administration parentérale.	C-4
3. les anticholinergiques destinés à l'administration orale ou rectale.	Cs-4
4. les musculotropes seuls ou associés entre eux, destinés à l'administration orale ou rectale.	Cs-5
II. 5. Les ferments pancréatiques seuls ou associés à d'autres ferments digestifs et utilisés :	—
1. dans le traitement enzymatique de la mucoviscidose.	A-4
2. dans le traitement enzymatique de la pancréatite chronique ou dans l'insuffisance pancréatique après pancréatectomie.	B-51
II. 6. Les litholytiques de la lithiasis biliaire cholestérolique.	B-52
II. 7. Les laxatifs spécifiquement destinés au traitement des encéphalopathies hépatiques.	B-53

	Crit.
II. 8. Les antiémétiques appartenant aux groupes suivants :	
1. les antagonistes dopaminergiques à l'exclusion des neuroleptiques, destinés à l'administration parentérale ainsi que les formes orales et rectales destinées à être utilisées dans le cadre de la chimiothérapie antinéoplasique et des situations y assimilées.	B-54
2. les antagonistes dopaminergiques à l'exclusion des neuroleptiques, destinés à l'administration orale ou rectale.	Cs-6
II. 9. Les antidiarrhéiques appartenant aux groupes suivants :	
1. les adsorbants.	C-5
2. les inhibiteurs de la motilité intestinale.	C-6
II.10. Les médicaments destinés au traitement de fond de l'iléite de Crohn et de la recto-colite ulcéreuse.	B-55

**III. — MEDICAMENTS ANALGESIQUES ET ANTIINFLAMMATOIRES
A USAGE INTERNE**

	Crit.
III.1. Les analgésiques seuls ou associés à un antagoniste morphinique et appartenant aux groupes suivants :	
1. les analgésiques majeurs à l'exclusion des formes orales proposées comme antitussifs.	B-56
2. les analgésiques spécifiques des névralgies du trijumeau.	B-57
III.2. Les antiinflammatoires non stéroïdiens appartenant aux groupes suivants :	
1. les salicylés sous formes enrobées ou injectables et leurs esters.	B-58
2. les dérivés de la pyrazolidinedione.	B-59
3. les dérivés arylcarboxyliques.	B-60
4. les dérivés indoliques.	B-61
5. les fénamates.	B-62
6. les oxicams.	B-63
7. les dérivés phénothiaziniques.	B-64
III.3. Les antirhumatiques de fond appartenant aux groupes suivants :	
1. les sels d'or.	B-65
2. les agents chélateurs.	B-66
III.4. Les préparations destinées à la nucléolyse.	B-67
III.5. Les médicaments de la goutte seuls ou associés entre eux..	B-68

IV. — MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX

	Crit.
IV. 1. Les neuroleptiques appartenant aux groupes suivants :	
1. les dérivés de la phénothiazine.	B-69
2. les dérivés du thioxanthène.	B-70
3. les dérivés de la butyrophénone et de la diphenylpipéridine.	B-71
4. les autres neuroleptiques.	B-72
IV. 2. Les antihistaminiques H1 :	
1. destinés à l'administration parentérale.	C-7
2. destinés à l'administration orale ou rectale.	Cs-7
IV. 3. Les antivertigineux.	C-8
IV. 4. Les antimigraineux.	C-9
IV. 5. Les antidépresseurs appartenant aux groupes suivants :	
1. les dérivés tricycliques et apparentés.	B-73
2. les inhibiteurs des monoamine oxydases.	B-74
3. les sels de lithium.	B-75
IV. 6. Les antiparkinsoniens appartenant aux groupes suivants :	
1. les agonistes dopaminergiques seuls ou associés à un inhibiteur périphérique de la dopadécarboxylase.	B-76
2. les inhibiteurs de la monoamine oxydase B.	B-77
3. les anticholinergiques.	B-78
4. l'amantadine et apparentés.	B-79
IV. 7. Les antiépileptiques seuls ou associés à l'exclusion des barbituriques seuls.	A-5
IV. 8. Les médicaments destinés exclusivement au traitement d'affections majeures dues à une spasticité neurologique.	B-80
IV. 9. Les inhibiteurs des cholinestérases appartenant aux groupes suivants :	
1. les produits utilisables dans la myasthénie grave.	B-81
2. les parasympathomimétiques destinés à l'administration parentérale.	C-10
3. les parasympathomimétiques et produits assimilés destinés à l'administration orale ou rectale.	Cs-8

	Crit.
IV.10. Les médicaments destinés au traitement du syndrome d'hyperthermie maligne.	A-6
IV.11. Les médicaments destinés au traitement de la porphyrine intermittente aiguë.	B-82

V. — MEDICAMENTS DU SYSTEME HORMONAL A USAGE INTERNE

	Crit.
V. 1. Les hormones cortico-surrénales.	B-83
V. 2. Les corticotropes.	B-84
V. 3. Les inhibiteurs de la synthèse des stéroïdes.	B-85
V. 4. Les médicaments de la thyroïde appartenant aux groupes suivants :	
1. les hormones thyroïdiennes seules ou associées entre elles.	B-86
2. les antithyroïdiens.	B-87
V. 5. Les produits destinés spécifiquement au traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie.	B-88
V. 6. Les hormones sexuelles et médicaments apparentés appartenant aux groupes suivants :	
1. les oestrogènes seuls.	B-89
2. les progestatifs à l'exclusion des contraceptifs oraux.	B-90
3. les contraceptifs oraux à base de progestatifs seuls.	Cx-1
4. les contraceptifs à base d'associations oestroprogestatives.	Cx-2
5. les androgènes.	B-91
6. les antiandrogènes.	A-7
7. les stéroïdes anabolisants destinés au traitement de certaines affections hématoïlogiques.	A-8
8. les stéroïdes anabolisants destinés à l'administration parentérale et utilisés comme adjuvants dans le traitement de la cachexie néoplasique.	C-11
9. les stéroïdes anabolisants destinés à l'administration parentérale à l'exclusion de ceux utilisés comme traitement antitumoral direct, d'affections sanguines ou comme adjuvants dans le traitement de la cachexie néoplasique.	Cx-3
10. les gonadotrophines et substances apparentées à l'exclusion de celles utilisées comme antitumoral.	B-92
11. les ocytociques.	B-93
12. les médicaments utilisés exclusivement comme tocolytiques.	B-94
V. 7. Les hormones hypophysaires et hypothalamiques appartenant aux groupes suivants :	
1. l'hormone antidiurétique.	A-9
2. l'hormone somatotrope.	A-10
V. 8. Les médicaments hypoglycémiants appartenant aux groupes suivants :	
1. l'insuline.	A-11
2. les sulfonylurées.	A-12
3. les biguanides.	A-13
V. 9. Les médicaments hyperglycémiants.	B-95
V.10. Les hormones stimulant l'érythropoïèse.	A-14

VI. — MEDICAMENTS DU SYSTEME RESPIRATOIRE

	Crit.
VI.1. Les médicaments utilisés dans le bronchospasme appartenant aux groupes suivants :	
1. les sympathicomimétiques.	B-96
2. la théophylline et ses dérivés.	B-97
3. les anticholinergiques seuls ou associés à un sympathicomimétique.	B-98
4. les corticostéroïdes.	B-99
5. les inhibiteurs de la libération des médiateurs au niveau des mastocytes.	B-100
6. les allergènes seuls ou en mélange utilisés comme désensibilisants et qui sont enregistrés par le Département de la Santé publique.	C-12
7. les allergènes seuls ou en mélange utilisés comme désensibilisants et qui ne sont pas enregistrés par le Département de la Santé publique.	Cs-9
VI.2. Les mucolytiques appartenant aux groupes suivants :	
1. les préparations destinées à l'administration par nébulisation pour le traitement de la mucoviscidose.	A-15
2. les préparations destinées à l'administration par nébulisation ou à l'administration parentérale sauf s'il s'agit du traitement de la mucoviscidose.	B-101
3. les préparations utilisables par voie orale.	Cx-4
VI.3. Les analeptiques respiratoires appartenant aux groupes suivants :	
1. les médicaments spécifiquement destinés au traitement des bronchopneumopathies chroniques obstructives.	B-102
2. les préparations destinées à l'administration parentérale.	C-13

	Crit.
VI.4. Les médicaments topiques utilisés dans les rhinites appartenant aux groupes suivants :	
1. les corticostéroïdes présentés en aérosol doseur.	B-103
2. les inhibiteurs de la libération des médiateurs au niveau des mastocytes.	B-104
 VII. — LES MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX A USAGE INTERNE	
VII. 1. Les antibiotiques appartenant aux groupes suivants :	Crit.
1. les antibiotiques actifs sur pseudomonas aérginosa, présentés sous des formes injectables et destinés au traitement des infections respiratoires chez des patients atteints de mucoviscidose.	A-16
2. les pénicillines destinées au traitement des infections par germes gram + non producteurs de pénicillinases.	B-105
3. les pénicillines destinées au traitement des infections par germes gram + producteurs de pénicillinases.	B-106
4. les pénicillines à large spectre seules ou associées à un inhibiteur des bétalactamases, l'association à une pénicilline résistante aux pénicillinases étant exclue.	B-107
5. les pénicillines à large spectre actives contre pseudomonas seules ou associées à un inhibiteur des bétalactamases.	B-108
6. les pénicillines à spectre limité aux germes gram.	B-109
7. les céphalosporines du 1er groupe.	B-110
8. les céphalosporines du 2e groupe.	B-111
9. les céphalosporines du 3e groupe.	B-112
10. les céphalosporines du 4e groupe.	B-113
11. les carbapénèmes seuls ou associés à un inhibiteur de leur métabolisme.	B-114
12. les monobactâmes.	B-115
13. les aminosides et substances apparentées à l'exclusion de ceux spécifiquement destinés au traitement de la tuberculose.	B-116
14. les aminosides et substances apparentées spécifiquement destinés au traitement de la tuberculose.	A-17
15. le chloramphénicol et substances apparentées.	B-117
16. les tétracyclines et substances apparentées.	B-118
17. les macrolides et substances apparentées.	B-119
18. les rifamycines destinées au traitement de la tuberculose.	A-18
19. les rifamycines destinées au traitement d'affections non tuberculeuses.	B-120
20. les polypeptides.	B-121
21. l'acide fusidique et substances apparentées.	B-122
22. la fosfomycine et substances apparentées.	B-123
23. la vancomycine et substances apparentées.	B-124
24. les quinolones à usage systémique.	B-125
VII. 2. Les antibactériens et antiseptiques à usage urinaire appartenant aux groupes suivants :	
1. les quinolones.	B-126
2. les nitrofuranes et substances apparentées.	B-127
3. la méthénamine.	B-128
4. la phénazopyridine.	B-129
VII. 3. Les antibactériens appartenant aux groupes suivants :	
1. les sulfamides.	B-130
2. les inhibiteurs de la réductase de l'acide dihydrofolique seuls ou associés à un sulfamide.	B-131
VII. 4. Les antiparasitaires appartenant aux groupes suivants :	
1. les dérivés nitro-imidazole.	B-132
2. les antimalariques.	B-133
VII. 5. Les antituberculeux autres que les antibiotiques admis en tant que tels.	A-19
VII. 6. Les antimycosiques.	B-134
VII. 7. Les antiviraux destinés aux traitements des infections suivantes :	
1. infections dues au virus HIV.	A-20
2. infections dues aux virus de l'herpes simplex.	B-135
3. infections dues au cytomégavirus.	B-136
4. infections dues au virus syncytial.	B-137
5. antiviraux enzymatiques destinés au traitement d'appoint des infections dues au virus de l'herpes zoster.	C-14
VII. 8. Les immunomodulateurs.	B-138
VII. 9. Les vaccins suivants :	
1. les vaccins, seuls ou associés contre la coqueluche, la diphtérie, la fièvre typhoïde, l'hépatite B, les oreillons, les pneumocoques, la rage, la rougeole, la rubéole, le tétanos et la varicelle.	C-15
2. les vaccins contre l'influenza.	Cs-10
VII.10. Les immunoglobulines appartenant aux catégories suivantes :	
1. les immunoglobulines intraveineuses destinées au traitement des hypogammaglobulinémies ou des agammaglobulinémies congénitales ou acquises et des situations qui y sont assimilées.	A-21

		Crit.
2.	les immunoglobulines intraveineuses destinées au traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique.	B-139
3.	les immunoglobulines intraveineuses destinées au traitement d'une septième bactérienne.	C-16
4.	les immunoglobulines destinées à l'injection intramusculaire.	C-17
5.	les immunoglobulines anti-D.	A-22
6.	les immunoglobulines spécifiques contre la coqueluche, le tétanos et la variole.	C-18
VII.11.	Les antiéchinococcoses.	C-19
	VIII. — ANTITUMORAUX	Crit.
		—
VIII.1.	Les antitumoraux et autres médicaments destinés au traitement de certaines tumeurs appartenant aux groupes suivants :	
1.	les agents alkylants.	A-23
2.	les antimétabolites.	A-24
3.	les antibiotiques.	A-25
4.	les alcaloïdes.	A-26
5.	les hormones et antihormones.	A-27
6.	les autres antitumoraux.	A-28
	IX. — IMMUNOSUPPRESSEURS	Crit.
		—
XI.1.	Les immuno-supresseurs.	A-29
	X. — ANESTHESIQUES GENERAUX	Crit.
		—
X.1.	Les anesthésiques généraux seuls ou associés à une butyrophénone.	A-30
	XI. — CURARISANTS	Crit.
		—
XI.1.	Les substances curarisantes injectables produisant un relâchement musculaire par un mécanisme périphérique.	B-140
	XII. — MINERAUX	Crit.
		—
XII.1.	Les minéraux appartenant aux groupes suivants :	
1.	les sels de fer injectables par voie intramusculaire.	C-20
2.	les associations de céto-analogues de certains acides aminés essentiels sous forme orale.	B-141
3.	les sels de fluor destinés au traitement de l'ostéoporose.	B-142
	XIII. — VITAMINES	Crit.
		—
XIII.1.	Les vitamines appartenant aux groupes suivants :	
1.	les formes injectables du groupe B, leurs dérivés et coenzymes seuls ou associés entre eux à l'exclusion des préparations à base d'extrait de foie.	Cs-11
2.	les métabolites et dérivés de la vitamine D.	B-143
	XIV. — MEDICAMENTS DIETETIQUES	Crit.
		—
XIV.1.	Les préparations contenant notamment des mélanges d'acides aminés et destinées spécifiquement au traitement de la phénylcétourie.	A-31
XIV.2.	Les préparations contenant notamment des mélanges d'acides aminés et destinées spécifiquement au traitement de l'acidurie méthylmalonique.	A-32
	XV. — MEDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES INTOXICATIONS	Crit.
		—
XV.1.	Les médicaments destinés aux traitements de :	
1.	surdosages en méthotrexate.	A-33
2.	la surcharge en potassium.	A-34
3.	la surcharge en fer.	A-35
4.	déséquilibres acide-base.	B-144
5.	l'intoxication par les sels d'or.	B-145
6.	la surcharge en digoxine/digitoxine.	B-146
7.	la dépression respiratoire due aux narcotiques.	B-147

8. syndrome d'abstinence aux opiacés.
 9. l'intoxication aux métaux lourds.
 10. l'hypercalciurie idiopathique.
 11. la protection de la muqueuse vésicale et des voies urinaires inférieures contre les métabolites des oxazophosphorines.
 12. syndrome d'abstinence à l'alcool.

Crit.
 —
 B-148
 B-149
 B-150
 B-151
 C-21

XVI. — MEDICAMENTS A USAGE DERMATOLOGIQUE

- XVI.1. Les médicaments antiinfectieux topiques :
 1. les antibiotiques seuls ou associés entre eux en poudre chirurgicale.
 2. les sulfamides associés à un métal et destinés au traitement des brûlures graves.
 3. les antimycosiques seuls.
 4. les antimycosiques associés à des antibiotiques et/ou à un corticoïde.
- XVI.2. Les antiinflammatoires cortisoniques topiques appartenant à une des classes suivantes :
 1. classe 1.
 2. classe 2.
 3. classe 3.
 4. classe 4.
- XVI.3. Les préparations cicatrisantes à base de composés neutres susceptibles d'absorber les sécrétions et les tissus nécrosés des plaies atones ou des ulcères.
- XVI.4. Les préparations cytostatiques destinées au traitement topique de tumeurs de la peau.
- XVI.5. Les médicaments à usage interne à visée dermatologique appartenant aux groupes suivants :
 1. les rétinoïdes visant le psoriasis ou les formes graves de l'acné.
 2. les adjutants du traitement du psoriasis par le PUVA.

Crit.
 —
 B-152
 B-153
 B-154
 B-155

B-156
 B-157
 B-158
 B-159

C-22
 A-36

B-160
 B-161

XVII. — MEDICAMENTS TOPIQUES A USAGE OPHTALMIQUE

- XVII.1. Les médicaments antiinfectieux appartenant aux groupes suivants :
 1. les antibiotiques seuls ou associés entre eux.
 2. les sulfamides.
 3. les antiviraux destinés au traitement local des kératites herpétiques.
 4. les antiviraux à base d'immunoglobulines humaines.
- XVII.2. Les médicaments antiinflammatoires appartenant aux groupes suivants :
 1. les corticoïdes seuls.
 2. les corticoïdes associés à un antibiotique.
 3. les corticoïdes associés à un sulfamide.
 4. les progestatifs seuls ou associés à un vasoconstricteur.
- XVII.3. Les médicaments, seuls ou associés, spécifiquement destinés au traitement du glaucome.
- XVII.4. Les substituts du corps vitré utilisés au cours de la chirurgie ophtalmologique.
- XVII.5. Les anticoagulants.

Crit.
 —
 B-162
 B-163
 B-164
 C-23

B-165
 B-166
 C-24
 B-167

B-168
 B-169
 B-170

XVIII. — MEDICAMENTS TOPIQUES A USAGE OTIQUE

- XVIII.1. Les corticoïdes associés à des agents antiinfectieux.

Crit.
 —
 B-171

XIX. — MEDICAMENTS A USAGE VULVO-VAGINAL

- XIX.1. Les médicaments antiinfectieux appartenant aux groupes suivants :
 1. les antibiotiques seuls ou associés à l'exclusion des antimycosiques seuls.
 2. les sulfamides seuls ou associés entre eux.
 3. les antimycosiques seuls.
 4. les trichomonadocides.

Crit.
 —
 B-172
 B-173
 B-174
 B-175
 B-191

- XIX.2. Les ocytociques.

XX. — AGENTS DE DIAGNOSTIC

- XX.1. Les opacifiants iodés appartenant aux groupes suivants :
 1. les ioniques monomériques.
 2. les ioniques dimériques.
 3. les non ioniques.

Crit.
 —
 B-176
 B-177
 B-178

	Crit.
XX.2. Les opacifiants paramagnétiques destinés à l'imagerie par résonance magnétique nucléaire,	B-179
XX.3. Les agents de diagnostic stimulant de certains systèmes hormonaux ou fonctions physiologiques.	B-180
XX.4. Les radio-isotopes utilisés à titre diagnostique <i>in vivo</i> . Les radio-isotopes sont également remboursables lorsqu'ils sont utilisés à titre thérapeutique.	A-37

**XXI. — LES LIQUIDES POUR PERfusion INTRaveineuse
ET SOLUTIONS POUR IRRIGATION VESICALE**

	Crit.
XXI.1. Les liquides pour perfusion intraveineuse appartenant aux groupes suivants :	
1. les solvants.	B-181
2. les hydrates de carbone seuls, en mélange ou associés à d'autres produits.	B-182
3. les électrolytes seuls ou en mélange entre eux.	B-183
4. les acides aminés seuls, en mélange ou associés à d'autres produits.	B-184
5. les lipides.	B-185
6. les correcteurs du milieu.	B-186
7. les neutralisants des anticorps anti-dextran.	B-187
XXI.2. Les solutions pour irrigation vésicale.	B-188

XXII. — SUCCEDANES ET DERIVES DU SANG

	Crit.
XXII.1. Les préparations à base de solution stable pasteurisée de protéines plasmatiques humaines.	A-38
XXII.2. Les solutions pour perfusion intraveineuse à base de succédanés du plasma, l'association à des hydrates de carbone est permise.	B-189
XXII.3. Les préparations à base d'albumine humaine.	B-190

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 2 février 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Bijlage III

a) Model van aanvraag om aanneming van een farmaceutisch produkt,
ingedien krachtens het koninklijk besluit van 2 september 1980

1° Formulier aanvraag om aanneming

ONDERRICHTINGEN

Om ontvankelijk te zijn moet de aanvraag om aanneming worden ingediend met dit formulier, dat gedateerd en ondertekend moet zijn en waarvan alle rubrieken moeten ingevuld zijn. Deze aanvraag moet via de post aangetekend worden opgestuurd en moet worden geadresseerd aan de Farmaceutische Sektie van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. Daarbij moeten de vereiste bijlagen gevoegd zijn, genummerd overeenkomstig de volgorde die is vermeld in rubriek VIII; elke bijlage moet in een afzonderlijke map zitten. Als er een bijlage ontbreekt, moet dit worden verantwoord.

Voor de aanvragen betreffende geneesmiddelen die niet beantwoorden aan de bestaande aannemingscriteria of waarvan de aktieve bestanddelen nog niet worden vergoed of waarvan de manier van toedienen nieuw is, zal de technische Raad, indien hij het noodzakelijk acht, kunnen eisen dat studies waarnaar wordt verwezen in de bijlage VIII, 9, worden voorgelegd.

Zo ook mag, in bepaalde door de Raad omschreven gevallen, worden geëist dat bij de aanvraag een specimen verkoopexemplaar wordt gevoegd.

Opmerkingen

1. Elke wijziging die aan een van de elementen van deze aanvraag wordt aangebracht, moet onmiddellijk worden gemeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V., ten behoeve van de Farmaceutische Sektie, en de bijlage die is bedoeld onder punt VIII en waarop die wijziging betrekking heeft, moet worden bezorgd.
2. De inschrijving op de lijst van de aangenomen farmaceutische verstrekkingen is afhankelijk van voorafgaande onderzoeken overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen en de tegemoetkomingen van het R.I.Z.I.V. is pas verschuldigd vanaf de datum van inwerkingtreding van de aanneming.
3. Het R.I.Z.I.V. behoudt zich het recht voor, onverminderd andere maatregelen, de verleende aanneming in te trekken ingeval de aanvrager de ondertekende verbintenissen welbewust niet zou naleven.

Inlichtingen betreffende het geneesmiddel waarop de aanvraag
om aanneming betrekking heeft

I. Naam van de firma die verantwoordelijk is voor het indienen van de aanvraag:

--

II. Benaming van het geneesmiddel (1) en van de firma (2):

--

III. Benaming van het (de) actief (actieve)
bestanddeel (bestanddelen):
(G.I.B., bij ontstentenis daarvan, gebruik-
kelijke benaming)

--

IV. Farmacotherapeutische groep:

--

V.

VERPAKKING(EN) EN VORM	WIJZE VAN TOEDIENING	DOSERING	PRIJS AF-FABR (3)	PUBLIEK PRIJS (4)

VI. Farmacotherapeutisch(e) criterium (cri-
teria) op grond waarvan de aanneming
wordt aangevraagd (5)

--

- (1) De benaming is die welke is vermeld op het registratiegetuigschrift.
- (2) Het gaat om de naam van de firma die eigenares is van het merk (die moet worden gepubliceerd) en die een andere kan zijn dan de firma die de aanvraag indient.
- (3) Of af-invoerder of af-verpakker.
- (4) Geen publiekprijs vermelden mag alleen voor de verpakkingen die uitsluitend voor de ziekenhuizen zijn voorbehouden.
- (5) Als er geen criterium bestaat, moeten de gegevens die moeten worden vermeld in de bijlage VIII.1., het mogelijk maken het voorgestelde geneesmiddel met de vereiste nauwkeurigheid te situeren, ten opzichte van de geneesmiddelen die eventueel bestaan om hetzelfde type van aandoening te behandelen.

VII. VERBINTENISFORMULE

De ondergetekende (naam en voornamen)
die handelt in naam van de firma (naam en adres)
.....
welke hij vertegenwoordigt in de hoedanigheid van

- verklaart dat het geneesmiddel waarvoor deze aanvraag wordt ingediend, daadwerkelijk in alle verpakkingen die zullen worden aangenomen in de handel beschikbaar zal zijn uiterlijk op het tijdstip waarop de aanneming ervan voor vergoeding in werking treedt.
- verklaart dat het geneesmiddel waarvoor deze verbintenis wordt vernieuwd, daadwerkelijk in de handel is in alle onder rubriek V vermelde verpakkingen.

Hij verbindt zich ertoe :

1. te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van dit geneesmiddel in alle vormen en in alle verpakkingen die in deze aanvraag zijn gedefinieerd en de farmaceutische sectie van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. onmiddellijk in kennis te stellen van de terugtrekking of het uit de handel nemen van één of meer van de betrokken verpakkingen;
2. vóór 31 januari het aantal verpakkingen of, bij ontstentenis daarvan, het aantal farmaceutische eenheden mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;
3. elke wijziging aan een van de elementen van deze aanvraag mee te delen;
4. de aangenomen verpakkingen vanaf de datum van aanneming te voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet door de ziekte- en invaliditeitsverzekering is aangenomen;
5. op de publiekverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectieve bedragen van het aandeel van de rechthebbenden te vermelden;
6. geen reclame te maken, die bestemd is voor het publiek;
7. zich te onthouden van alle informatie waardoor men op een dwaalspoor zou kunnen worden gebracht wat de classificatie en de vergoeding van het betrokken geneesmiddel betreft;
8. elke informatietekst waarin gewag wordt gemaakt van de vergoeding, vooraf ter goedkeuring voor te leggen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. Op die teksten moet het door het R.I.Z.I.V. toegekende volgnummer van de goedkeuring worden vermeld;
9. onmiddellijk elk element mee te delen dat de verkoopsvoorraarden zou kunnen wijzigen;
10. met het oog op de toepassing van de bepalingen van artikel 8^{quater} van het koninklijk besluit van 2 september 1980, het R.I.Z.I.V. met een ter post aangetekene brief in kennis te stellen van iedere wijziging aan de publiek- en/of kliniekprijs. Indien de wijziging echter voortvloeit uit een door de overheid genomen beslissing die onmiddellijk van toepassing is, verbindt de ondergetekende zich ertoe binnen 24 uur daarvan kennis te geven indien de maatregel niet is genomen door de verzekeringsorganen. Het niet naleven van die bepaling heeft onmiddellijk de procedure tot schrapping van de betrokken verpakking(en) van de lijst van de aangenomen geneesmiddelen tot gevolg;
11. de nodige maatregelen te treffen om de effectieve toepassing van de aangenomen vergoedingsbasis mogelijk te maken vanaf de datum van inwerkingtreding van de aanneming;
12. voor elke aangenomen verpakking, vóór 31 maart, de bijdrage te storten waarvan het bedrag is vastgesteld in artikel 3^{quater} van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

Opgemaakt te , op

Naam en handtekening van de aanvrager (1)

Naam :
Voorna(m)en :
Adres :

VIII. Samenstelling van het dossier:

1. De aanvraag en de verantwoording ervan.
 2. In tweevoud, per individuele verpakking, de identificatiestekkaarten waarvan het model is vastgelegd in de bijlage III, a.3 bij het koninklijk besluit.
 3. Een fotocopie van het (de) registratiegetuigschrift(en), uitgereikt door de Minister van Volksgezondheid, en van de daarbij gevoegde officiële bescheiden.
 4. (Desgevallend) generisch statuut, toegekend door de Minister van Volksgezondheid.
 5. Het gemotiveerd advies, uitgebracht door de Doorzichtigheidscommissie, voor de geneesmiddelen die na 1 maart 1990 worden geregistreerd.
 6. Een afschrift van de aanvraag die bij het Ministerie van Economische Zaken is ingediend ten einde de toestemming te verkrijgen om de voorgestelde prijs (prijzen) toe te passen.
 7. Een model van de verpakking(en) die voor aanneming wordt (worden) voorgelegd en een gedetailleerde beschrijving van de inhoud.
 8. De tweetalige gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter alsmede de bijsluiter voor het publiek zoals die in de verpakking zal steken.
 9. Een lijst van de bibliografische referenties betreffende de studies op het stuk van de humane farmacologie en van klinische proeven die eventueel zijn verricht met de voor aanneming voorgelegde vorm(en). (1)

Voorbehouden voor de Administratie

- (1) Die bijlage moet verplicht worden bezorgd voor de geneesmiddelen die niet beantwoorden aan de bestaande aannemingscriteria of waarvan het (de) actief (actieve) bestanddeel (bestanddele) nog niet is (zijn) aangenomen of voor die waarvan de wijze van toedienen in het raam van het aangevoerde aannemingscriterium nieuw is.

Gezien om te worden bijgevoegd bij Ons besluit van 2 februari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

Annexe III

a) Modèle de demande d'admission d'un produit pharmaceutique introduite en vertu de l'arrêté royal du 2 septembre 1980

1) Formulaire de demande d'admission

INSTRUCTIONS

Pour être recevable, la demande d'admission doit être introduite au moyen du présent formulaire qui doit être daté et signé et dont toutes les rubriques doivent avoir été complétées. Cette demande doit être envoyée par pli recommandé à la poste, adressée à la section pharmaceutique du Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. et être accompagnée des annexes requises, numérotées suivant l'ordre repris à la rubrique VIII, chaque annexe faisant l'objet d'une farde séparée. L'absence d'une annexe doit être justifiée.

Pour les demandes relatives à des médicaments qui ne répondent pas aux critères d'admissions existant ou dont les produits actifs ne sont pas encore remboursés ou pour ceux dont la voie d'administration est nouvelle, le Conseil technique pourra, s'il le juge nécessaire, exiger la présentation de travaux mentionnés en référence dans l'annexe VIII.9.

De même, dans certains cas définis par le Conseil, il peut être exigé que la demande soit accompagnée d'un spécimen vente.

Remarques

1. Toute modification apportée à un des éléments de la présente demande doit être communiquée immédiatement au Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I., à l'attention de la Section pharmaceutique et l'annexe du point VIII concernée par cette modification doit être fournie.

2. L'inscription sur la liste des fournitures pharmaceutiques admises est subordonnée à des examens préalables conformément aux dispositions qui s'y rapportent et l'intervention de l'I.N.A.M.I. n'est due qu'à partir de la date d'entrée en vigueur de l'admission.
3. L'I.N.A.M.I. se réserve le droit, nonobstant toute autre mesure, de retirer l'admission accordée dans le cas où le demandeur contreviendrait sciemment aux engagements souscrits.

**Renseignements relatifs au médicament faisant l'objet
de la demande d'admission**

I. Nom de la firme responsable de l'introduction de la demande :

II. Dénomination du médicament (1) et de la firme (2) :

III. Dénomination du (des) principe(s) actif(s) : (D.C.I., à défaut, dénomination usuelle)

IV. Groupe pharmacothérapeutique

V.	CONDITIONNEMENT(S) ET FORME	VOIE D'ADMINIST.	DOSAGE	PRIX EX-US (3)	PRIX PUBLIC (4)

VI. Critère(s) pharmacothérapeutique(s) en vertu duquel (desquels) l'admission est sollicitée (5)

(1) La dénomination est celle figurant sur l'attestation d'enregistrement.

(2) Il s'agit du nom de la firme propriétaire de la marque (celle qui doit être publiée) qui peut être différente de celle qui introduit la demande.

(3) Ou ex-importateur ou ex-conditionneur.

(4) L'absence de prix public ne peut concerner que les présentations réservées au milieu hospitalier exclusivement.

(5) En absence de critère, les renseignements à fournir à l'annexe VIII.1 doivent permettre de situer avec toute la précision nécessaire, le médicament proposé par rapport à ceux existant éventuellement pour traiter le même type d'affection.

VII. FORMULE D'ENGAGEMENT

Le soussigné (nom et prénoms)
 agissant au nom de la firme (nom et adresse)

.....
 qu'il représente en qualité de

- déclare que le médicament pour lequel la présente demande est introduite sera effectivement disponible sur le marché, sous tous les conditionnements qui seront admis, au plus tard au moment de l'entrée en vigueur de leur admission au remboursement.
- déclare que le médicament pour lequel le présent engagement est renouvelé, est effectivement disponible sur le marché, sous tous les conditionnements mentionnés à la rubrique V.

Il s'engage :

1. à assurer la continuité de la mise sur le marché de ce médicament, sous toutes les formes et sous tous les conditionnements tels qu'ils sont définis dans la présente demande et à prévenir immédiatement la section pharmaceutique du Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. du retrait du marché ou de la mise hors marché d'un ou des conditionnement(s) concerné(s);
2. à communiquer, avant le 31 janvier, le nombre de conditionnements ou, à défaut, le nombre d'unités pharmaceutiques, qui ont été vendus sur le marché belge au cours de l'année précédente;
3. à signaler toute modification apportée à un des éléments de la présente demande;
4. à munir les conditionnements admis des vignettes distinctives à partir de la date d'admission et à n'affecter lesdites vignettes à aucun conditionnement qui n'aurait pas obtenu l'admission de l'assurance maladie-invalidité;
5. à mentionner sur le conditionnement public, à côté de la vignette distinctive, les montants respectifs de l'intervention des bénéficiaires;
6. à ne pas faire de publicité s'adressant au public;
7. à s'abstenir de toute information qui serait de nature à induire en erreur quant au classement et au remboursement du médicament concerné;
8. à soumettre préalablement à l'approbation du Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I., tout texte d'information dans lequel il est fait état du remboursement. Sur ces textes, devra être renseigné le numéro d'ordre d'approbation attribué par l'I.N.A.M.I.;
9. à communiquer immédiatement tout élément qui serait de nature à modifier les conditions de vente;
10. en vue de l'application des dispositions de l'article 8^{quater} de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, à aviser l'I.N.A.M.I., par lettre recommandée à la poste, de toute modification des prix public et/ou clinique. Toute fois, si la modification résulte d'une décision immédiatement applicable et émanant des pouvoirs publics, le soussigné s'engage à la notifier dans les 24 heures si la mesure n'a pas été prise par les instances de l'assurance. Le non-respect de cette disposition entraîne immédiatement la procédure de suppression du (des) conditionnement(s) concerné(s) de la liste des médicaments admis;
11. à prendre les mesures nécessaires afin de rendre possible, à partir de la date d'entrée en vigueur de l'admission, l'application effective de la base de remboursement admise;
12. à effectuer pour chacun des conditionnements admis, avant le 31 mars, le versement de la redevance dont le montant est fixé à l'article 3^{quater} de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

Fait à le

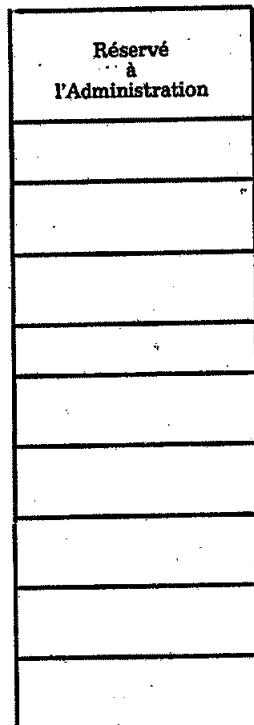
Nom et signature du demandeur (1)

Nom :
 Prénom(s) :
 Adresse :

(1) Faire précéder la signature de la mention manuscrite « Lu et approuvé ».

VIII. Composition du dossier :

1. Présentation et justification de la demande.
2. En double exemplaire et par conditionnement individuel, les fiches d'identification dont le modèle est fixé à l'annexe III, a.3 de l'arrêté royal.
3. Les photocopies de(s) l'enregistrement(s) accordé(s) par le Ministre de la Santé publique et des documents officiels y annexés.
4. Statut de générique (s'il y a lieu) accordé par le Ministre de la Santé publique.
5. L'avis motivé donné par la Commission de transparence pour les médicaments enregistrés après le 1er mars 1990.
6. La copie de la demande introduite auprès du Ministère des Affaires économiques en vue d'obtenir l'autorisation d'appliquer le(s) prix proposé(s).
7. Maquette(s) du (des) conditionnement(s) soumis à l'admission et description détaillée du contenu.
8. Texte imprimé bilingue de la notice scientifique ainsi que la notice pour le public telle qu'elle figurera dans le conditionnement.
9. Liste des références bibliographiques relatives aux travaux de pharmacologie humaine et aux essais cliniques effectués avec la ou les présentation(s) soumise(s) à l'admission (1).



(1) Cette annexe doit obligatoirement être fournie pour les médicaments qui ne répondent pas aux critères d'admission existants ou dont le(s) principe(s) actif(s) n'est (ne sont) pas encore admis ou ceux dont, dans le cadre du critère d'admission invoqué, la voie d'administration est nouvelle.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 2 février 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

EXECUTIEVEN — EXÉCUTIFS

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALSE GEWEST

MINISTÈRE DE LA REGION WALLONNE

F 90 — 473

16 NOVEMBRE 1989. — Arrêté de l'Exécutif régional wallon insérant dans le Code wallon de l'aménagement du territoire et de l'urbanisme des dispositions relatives à l'aliénation par les personnes morales de droit public d'un site rénové

L'Exécutif régional wallon,

Vu le Code wallon de l'aménagement du territoire et de l'urbanisme, notamment l'article 89, modifié par le décret du Conseil régional wallon du 22 janvier 1987, et les articles 337 et 338;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;