

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 1999 — 4076

[C — 99/24074]

26 NOVEMBRE 1999. — Arrêté ministériel
portant suspension de la délivrance
de certains médicaments anorexigènes

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé
publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Considérant que le Comité des Spécialités pharmaceutiques, institué
par la directive 75/319/CEE, a émis un avis recommandant que les
enregistrements des spécialités pharmaceutiques contenant les substan-
ces actives suivantes soient radiés : amfépramone, clobenzorex, fenpro-
porex, mefenorex, norpseudoéphédrine, phendimétrazine et phenter-
mine;

Considérant que cette recommandation est basée sur le fait que ces
médicaments sont inefficaces du point de vue thérapeutique et que, dès
lors, la balance bénéfice/risque est négative;

Considérant qu'il y a lieu d'étendre ces mesures aux préparations
magistrales et officinales contenant au moins une des matières premiè-
res suivantes : amfépramone, clobenzorex, fenbutrazate, fenproporex,
mazindol, mefenorex, norpseudoéphédrine, phendimétrazine, phenmé-
trazine, phentermine, propylhexedrine,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments contenant au moins une
des substances suivantes est suspendue pour une période de deux ans :

- amfépramone
- clobenzorex
- fenbutrazate
- fenproporex
- mazindol
- mefenorex
- norpseudoéphédrine
- phendimétrazine
- phenmétrazine
- phentermine
- propylhexedrine.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur 3 mois après sa publication
au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 26 novembre 1999.

Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 1999 — 4076

[C — 99/24174]

26 NOVEMBER 1999. — Ministerieel besluit
tot schorsing van de aflevering
van bepaalde anorexigene geneesmiddelen

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid, en
Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen,
inzonderheid op artikel 8;

Overwegende dat het Comité voor Farmaceutische Specialiteiten,
opgericht bij richtlijn 75/319/EEG, een advies heeft uitgebracht waarin
de schrapping van de registraties van de farmaceutische specialiteiten
die de volgende actieve bestanddelen bevatten, wordt aanbevolen :
amfépramone, clobenzorex, fenproporex, mefenorex, norpseudoefe-
drine, fendimetrazine en fentermine;

Overwegende dat deze aanbeveling gebaseerd is op het feit dat deze
geneesmiddelen therapeutisch ondoeltreffend zijn en dat, bijgevolg, de
baat / risico balans negatief is;

Overwegende dat het nodig is om deze maatregelen uit te breiden tot
de magistrale en officinale bereidingen die tenminste één van de
volgende grondstoffen bevatten : amfépramone, clobenzorex, fenbutra-
zaat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrine, fendime-
trazine, fenmetrazine, fentermine, propylhexedrine,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die tenminste één van
de volgende bestanddelen bevatten, is geschorst voor een periode van
twee jaar :

- amfépramone
- clobenzorex
- fenbutrazaat
- fenproporex
- mazindol
- mefenorex
- norpseudoefedrine
- fendimetrazine
- fenmetrazine
- phentermine
- propylhexedrine.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking 3 maand na de bekendmaking
ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 26 november 1999.

Mevr. M. AELVOET