

N. 2000 — 1766

[C — 2000/22581]

19 JULI 2000. — Ministerieel besluit houdende verlenging van het ministerieel besluit van 14 juni 1999 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die trovafloxacin of alatrofloxacin bevatten

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de beschikking van de Commissie van 10 augustus 1999 inzake de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen afgeleverd voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Turvel IV - alatrofloxacin";

Gelet op de beschikking van de Commissie van 10 augustus 1999 inzake de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen afgeleverd voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Turvel - trovafloxacin";

Gelet op de beschikking van de Commissie van 10 augustus 1999 inzake de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen afgeleverd voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Trovan IV - alatrofloxacin";

Gelet op de beschikking van de Commissie van 10 augustus 1999 inzake de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen afgeleverd voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Trovan - trovafloxacin";

Gelet op het ministerieel besluit van 14 juni 1999 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die trovafloxacin of alatrofloxacin bevatten;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van trovafloxacin en alatrofloxacin schadelijk kan zijn;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de baat/risico balans van geneesmiddelen die deze substanties bevatten, negatief is;

Overwegende dat het noodzakelijk is om zonder verwijl de nodige reglementaire maatregelen te nemen om de schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen te verlengen,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die trovafloxacin of alatrofloxacin bevatten, wordt voor een periode van één jaar geschorst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 10 juli 2000.
Brussel, 19 juli 2000.

Mevr. M. AELVOET

F. 2000 — 1766

[C — 2000/22581]

19 JUILLET 2000. — Arrêté ministériel portant prolongation de l'arrêté ministériel du 14 juin 1999 portant suspension temporaire de la délivrance de médicaments contenant de la trovafloxacin ou de l'alatrofloxacin

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, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la décision de la Commission du 10 août 1999 suspendant l'autorisation de mise sur le marché délivrée au médicament à usage humain "Turvel IV - alatrofloxacin";

Vu la décision de la Commission du 10 août 1999 suspendant l'autorisation de mise sur le marché délivrée au médicament à usage humain "Turvel - trovafloxacin";

Vu la décision de la Commission du 10 août 1999 suspendant l'autorisation de mise sur le marché délivrée au médicament à usage humain "Trovan IV - alatrofloxacin";

Vu la décision de la Commission du 10 août 1999 suspendant l'autorisation de mise sur le marché délivrée au médicament à usage humain "Trovan - trovafloxacin";

Vu l'arrêté ministériel du 14 juin 1999 portant suspension temporaire de la délivrance de médicaments contenant de la trovafloxacin ou de l'alatrofloxacin;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Considérant qu'il existe des raisons de considérer que les effets de la trovafloxacin et de l'alatrofloxacin pourraient être nocifs;

Considérant qu'il existe des raisons de considérer que la balance bénéfique/risque des médicaments qui contiennent ces substances est négative;

Considérant qu'il est nécessaire de prendre des mesures réglementaires sans délai pour prolonger la suspension de la délivrance de ces médicaments,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments contenant de la trovafloxacin ou de l'alatrofloxacin est suspendue pour une période d'un an.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 10 juillet 2000.
Bruxelles, le 19 juillet 2000.

Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU
EN MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 2000 — 1767

[C — 2000/22552]

14 JULI 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 februari 1999 genomen tot uitvoering van artikel 57^{quater} van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, inzonderheid op artikel 57^{quater}, § 2, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 februari 1999 genomen tot uitvoering van artikel 57^{quater} van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 mei 1999;

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT
ET MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 2000 — 1767

[C — 2000/22552]

14 JUILLET 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 février 1999 pris en exécution de l'article 57^{quater} de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'aide sociale

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'aide sociale, notamment l'article 57^{quater}, § 2, inséré par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 9 février 1999 pris en exécution de l'article 57^{quater} de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'aide sociale, modifié par l'arrêté royal du 7 mai 1999;