

d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

**Art. 3.** Le médecin qui supervise l'administration du médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament.

Par dérogation à l'alinéa précédent, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Le médecin qui supervise l'administration du médicament notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'hôpital où le médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

- 1° l'indication de l'administration du médicament ;
- 2° le nombre de doses administrées du médicament ;
- 3° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du médicament ;
- 4° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;
- 5° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;
- 6° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du médicament fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où de le médicament a été délivré et administré.

Les notifications visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont anonymisées.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le médecin notifie toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans le mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel, pour les administrations qui ont potentiellement eu lieu avant son entrée en vigueur.

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2028.

Bruxelles, le 11 juillet 2023.

Le Ministre de Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

**Art. 3.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, § 1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het vorig lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

**Art. 4.** § 1. De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

Het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

- 1° de indicatie voor de toediening van het geneesmiddel ;
- 2° het aantal toegediende dosissen van het geneesmiddel ;
- 3° het aantal personen dat minstens één dosis van het geneesmiddel heeft ontvangen ;
- 4° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen ;
- 5° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen ;
- 6° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel werd afgeleverd en toegediend.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, eerste lid, meldt de arts elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking binnen de maand van inwerkingtreding van dit ministerieel besluit, voor de toedieningen die potentieel hebben plaatsgevonden vóór zijn inwerkingtreding.

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2028.

Brussel, 11 juli 2023.

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/45112]

31 AOÛT 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5° ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du 31 août 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 18 août 2023 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1<sup>er</sup> et 2 ;

Vu l'urgence;

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/45112]

31 AUGUSTUS 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5°;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van 31 augustus 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 18 augustus 2023;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, des médicaments Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml inj. opl. i.m./i.thec./i.v./i.arter. flac. 2 ml et 40 ml, Emthexate 50 mg/2 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 2 ml, Emthexate 500 mg/20 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 20 ml, Emthexate 1000 mg/40 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 40 ml, Emthexate 5000 mg/50 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 50 ml a été notifiée à l'AFMPS ;

Considérant que pour certains conditionnements de médicaments contenant du méthotrexate à haute dose, l'indisponibilité se poursuivrait jusqu'au 15 novembre 2023 et qu'il n'y a aucune certitude d'un approvisionnement suffisant sur le marché belge jusque-là ;

Considérant que le méthotrexate à haute dose est essentiel pour le traitement des maladies suivantes :

- 1° la leucémie lymphoblastique aiguë, chez les adultes et les enfants ;
- 2° les trophoblastes à haut risque ;
- 3° l'ostéosarcome, chez l'adulte et l'enfant ;
- 4° le médulloblastome chez les jeunes enfants ;
- 5° les lymphomes suivants :
  - a) lymphome diffus à grandes cellules B ;
  - b) lymphomes primaires du SNC ;
  - c) lymphomes secondaires du SNC ;
  - d) lymphome de Burkitt ;
  - e) lymphome à cellules NK ;
  - f) lymphome testiculaire primaire à cellules B ;
  - g) lymphome lymphoblastique ;
- 6° les tumeurs cérébrales suivantes :
  - a) l'épendymome ;
  - b) les gliomes ;
- 7° la fibromatose desmoïde (régime avec le méthotrexate et la vinblastine) ;
- 8° le lymphome cutané à cellules T (schéma avec le méthotrexate en monothérapie) ;

Considérant que la dose nécessaire dépend de la surface et de la masse corporelle, de l'indication et du protocole de traitement utilisé ;

Considérant que le retard ou l'arrêt du traitement peut entraîner une rechute, une aggravation de la maladie ou le décès ;

Considérant qu'aucun autre médicament autorisé n'est suffisamment disponible pour le traitement de chacune des pathologies mentionnées ci-dessus ;

Que le médicament à importer, le « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, est autorisé en Bulgarie ;

Que, pour les raisons décrites ci-dessus, l'importation de ce médicament doit être effectuée très rapidement, afin de répondre aux besoins des patients, faute de quoi, comme décrit ci-dessus, les cas aigus ne peuvent être traités ;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

4° « le Médicament » : le médicament Methotrexate „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for infusion van EBEWE Pharma GES.m.b.H. Nfg. KG.

**Art. 2.** Le Médicament importé et distribué conformément à la décision du 31 août 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de geneesmiddelen Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml inj. opl. i.m./i.thec./i.v./i.arter. flac. 2 ml en 40 ml, Emthexate 50 mg/2 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 2 ml, Emthexate 500 mg/20 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 20 ml, Emthexate 1000 mg/40 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 40 ml, Emthexate 5000 mg/50 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 50 ml is gemeld aan het FAGG;

Overwegende dat voor sommige verpakkingen van geneesmiddelen die methotrexate in hoge dosis bevatten de onbeschikbaarheid zou aanhouden tot 15 november 2023 en er pas op dat moment zekerheid bestaat over een voldoende aanbod op de Belgische markt;

Overwegende dat methotrexate in hoge dosis van cruciaal belang is voor de behandeling van de volgende ziekten:

- 1° acute lymfoblastische leukemie, bij volwassenen en kinderen;
- 2° trofoblasten met hoog risico;
- 3° osteosaroom, bij volwassenen en kinderen;
- 4° medulloblastoom bij kleine kinderen;
- 5° de volgende lymfomen:
  - a) diffuus groot B-cel lymfoom;
  - b) primaire CNS-lymfomen;
  - c) secundaire CNS-lymfomen;
  - d) Burkitt lymfoom;
  - e) NK-cellymfoom;
  - f) primair testiculair B-cel lymfoom;
  - g) lymfoblastisch lymfoom;
- 6° de volgende hersentumoren:
  - a) ependymoom;
  - b) gliomen;
- 7° desmoïde fibromatose (schema met methotrexate en vinblastine);

8° cutaan T-cel lymfoom (schema met methotrexate in monotherapie);

Overwegende dat de benodigde dosering afhankelijk is van het lichaamsoppervlak en de lichaamsmassa, de indicatie en het gebruikte behandelingsprotocol;

Overwegende dat het uitstellen of stoppen van de behandeling kan leiden tot recidief, verslechtering van de ziekte of overlijden;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel voldoende beschikbaar is voor de behandeling van elke bovenvermelde aandoening;

Dat het in te voeren geneesmiddel, "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, vergund is in Bulgarije;

Dat de invoer van dit geneesmiddel, om de hierboven omschreven redenen, zeer binnenkort dient te worden voltrokken, teneinde te voldoen aan de noden van patiënten, bij gebreke waaraan, zoals hoger omschreven, acute gevallen niet kunnen worden behandeld;

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;

4° "het Geneesmiddel": het geneesmiddel Methotrexate „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG.

**Art. 2.** Het Geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van 31 augustus 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

**Art. 3.** Le médecin qui supervise l'administration du médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

**Art. 4.** Le médecin qui supervise l'administration du Médicament notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'hôpital où le Médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

- 1° le nombre de doses administrées du Médicament ;
- 2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du Médicament ;
- 3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;
- 4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;
- 5° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du Médicament fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où le Médicament a été délivré et administré.

Les notifications visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont anonymisées.

**Art. 5.** Les pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles le médicament, en cas d'urgence.

La pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, notifiée à l'AFMPS et au SPF SPSCAE, chaque livraison visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en motivant l'urgence.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2025.

Bruxelles, le 31 août 2023.

Le Ministre de Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 3.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, § 1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het eerste lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

**Art. 4.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

Het ziekenhuis waar het Geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

- 1° het aantal toegediende dosissen van het Geneesmiddel;
- 2° het aantal personen dat minstens één dosis van het Geneesmiddel heeft ontvangen;
- 3° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;
- 4° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;
- 5° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het Geneesmiddel werd afgeleverd en toegediend.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

**Art. 5.** De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, beleveren van het geneesmiddel.

De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisapotheek stelt het FAGG en de FOD VVVL op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde beleving, waarbij de nood gemotiveerd wordt.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2025.

Brussel, 31 augustus 2023.

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/45111]

**31 AOÛT 2023.** — Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5° ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 21 août 2023 ;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, des médicaments Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml inj. opl. i.m./i.thec./i.v./i.arter. flac. 2 ml et 40 ml, Emthexate 50 mg/2 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 2 ml, Emthexate 500 mg/20 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 20 ml, Emthexate 1000 mg/40 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 40 ml, Emthexate 5000 mg/50 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 50 ml a été notifiée à l'AFMPS ;

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/45111]

**31 AUGUSTUS 2023.** — Beslissing houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5° ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 21 augustus 2023 ;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de geneesmiddelen Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml inj. opl. i.m./i.thec./i.v./i.arter. flac. 2 ml en 40 ml, Emthexate 50 mg/2 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 2 ml, Emthexate 500 mg/20 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 20 ml, Emthexate 1000 mg/40 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 40 ml, Emthexate 5000 mg/50 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 50 ml is gemeld aan het FAGG ;