

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

F. 99 — 3040 [C — 99/22760]

1^{er} JUILLET 1999. — Arrêté ministériel soumettant la délivrance de certains médicaments à base de fer à la prescription médicale

Le Ministre chargé de la Santé publique,

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

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Considérant que l'administration de médicaments à base de fer, indiqués dans le traitement de l'anémie ferriprive, ne peut se faire qu'après un diagnostic de sidéropénie, qui ne peut être établi que par un médecin;

Considérant que l'utilisation de tels médicaments sans avis médical risque de retarder le diagnostic d'un état pathologique grave;

Considérant que l'administration de tels médicaments, chez les personnes qui ne présentent pas d'anémie ferriprive, peut provoquer des effets nocifs,

Arrête :

Article unique. Les médicaments à usage humain à base de fer indiqués dans le traitement de l'anémie ferriprive sont soumis à la prescription médicale.

Bruxelles, le 1^{er} juillet 1999.

L. VAN DEN BOSSCHE

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 3040 [C — 99/22760]

1 JULI 1999. — Ministerieel besluit waarbij de aflevering van bepaalde geneesmiddelen op basis van ijzer aan een medisch voorschrift wordt onderworpen

De Minister belast met Volksgezondheid,

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

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat de toediening van geneesmiddelen op basis van ijzer, die aangewezen zijn bij de behandeling van ferriprive anemie, enkel mag gebeuren na een diagnose van het ijzertekort, hetgeen enkel kan vastgesteld worden door een arts;

Overwegende dat het gebruik van dergelijke geneesmiddelen zonder medisch advies de diagnose van een ernstige pathologische situatie kan vertragen;

Overwegende dat de toediening van dergelijke geneesmiddelen bij personen die geen ferriprive anemie vertonen, bijwerkingen kan veroorzaken,

Besluit :

Enig artikel. De geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van ijzer die aangewezen zijn bij ferriprive anemie zijn onderworpen aan een medisch voorschrift.

Brussel, 1 juli 1999.

L. VAN DEN BOSSCHE

F. 99 — 3041 [C — 99/22761]

1^{er} JUILLET 1999. — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension de la délivrance des médicaments à base de TEUCRIUM CHAMAEDRYS

Le Ministre chargé de la Santé publique,

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

Vu l'arrêté ministériel du 4 août 1992 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments à base de TEUCRIUM CHAMAEDRYS, prorogé par les arrêtés ministérielles des 30 juillet 1993, 29 juillet 1994, 19 juillet 1995 et 14 novembre 1997;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Considérant qu'il résulte d'informations recueillies qu'il existe des raisons de considérer que les effets nocifs très graves de ces médicaments l'emportent nettement sur leur bénéfice thérapeutique; que dès lors ces médicaments sont nocifs,

Arrête :

Article 1^{er}. L'arrêté ministériel du 4 août 1992 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments à base de TEUCRIUM CHAMAEDRYS est prorogé pour une période de deux ans.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 1999.

Bruxelles, le 1^{er} juillet 1999.

L. VAN DEN BOSSCHE

N. 99 — 3041 [C — 99/22761]

1 JULI 1999. — Ministerieel besluit houdende verlenging van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen op basis van TEUCRIUM CHAMAEDRYS

De Minister belast met Volksgezondheid,

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

Gelet op het ministerieel besluit van 4 augustus 1992 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen op basis van TEUCRIUM CHAMAEDRYS, verlengd bij de ministeriële besluiten van 30 juli 1993, 29 juli 1994, 19 juli 1995 en 14 november 1997;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Overwegende dat uit de verzamelde informatie volgt dat er redenen bestaan om aan te nemen dat de zeer ernstige bijwerkingen van die geneesmiddelen duidelijk de bovenhand halen op hun therapeutisch nut; dat aldus deze geneesmiddelen schadelijk zijn,

Besluit :

Artikel 1. Het ministerieel besluit van 4 augustus 1992 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen op basis van TEUCRIUM CHAMAEDRYS wordt voor een periode van twee jaar verlengd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 1999.

Brussel, 1 juli 1999.

L. VAN DEN BOSSCHE