

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 22 janvier 2001 fixant les conditions particulières relatives à la délivrance des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des produits officinaux divisés, à base de millepertuis, ainsi que des préparations magistrales homéopathiques de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne et du millepertuis en vrac.

NOR : *MESM0120230S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-1, L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu le communiqué de presse 6321/2000 de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments du 28 février 2000 ;

Vu le communiqué de presse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 1er mars 2000 ;

Vu l'alerte n° 96 de l'Organisation mondiale de la santé du 3 mars 2000 ;

Vu l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché n° 307 du 13 juillet 2000 ;

Considérant que la mise sur le marché des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des produits officinaux divisés, à base de millepertuis, ainsi que des préparations magistrales homéopathiques de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne et du millepertuis en vrac n'est pas soumise à une autorisation préalable ;

Considérant que des risques liés à la consommation de millepertuis concomitante à certains autres médicaments ont été mis en évidence ;

Considérant que, compte tenu de ces risques, la sécurité d'emploi des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des produits officinaux divisés, à base de millepertuis, ainsi que des préparations magistrales homéopathiques de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne et du millepertuis en vrac n'est pas satisfaisante en l'absence d'information spécifique ;

Considérant que des conditions particulières pour la délivrance de ces produits sont nécessaires afin de garantir leur sécurité sanitaire,

Décide :

Art. 1er. - Toute préparation magistrale, préparation hospitalière ou produit officinal divisé, à base de millepertuis, et toute préparation magistrale homéopathique de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne ainsi que le millepertuis délivré en vrac doit comporter sur le conditionnement la mise en garde suivante :

« Attention, risque d'interaction médicamenteuse.

L'association de cette préparation de millepertuis à d'autres médicaments peut entraîner une diminution de leur efficacité.

A l'inverse, une interruption brutale de la prise de millepertuis peut majorer la

toxicité de ces médicaments.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. »

Art. 2. - La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 22 janvier 2001.

P. Duneton

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>