

Bruxelles, le 2.10.2015
C(2015) 6601 final

ANNEXES 1 to 4

ANNEXES

I à IV

au

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

{SWD(2015) 188 final}

{SWD(2015) 189 final}

ANNEXE I

Liste des médicaments ou des catégories de médicaments soumis à prescription, qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 1

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage	Commentaires
Médicaments homéopathiques	Toutes	Tous	
Générateurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Kits	Toutes	Tous	
Précurseurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Médicaments de thérapie innovante qui sont composés de tissus ou de cellules, ou qui en contiennent	Toutes	Tous	
Gaz à usage médical	Gaz à usage médical	Tous	
Solutions pour nutrition parentérale, dont le code ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) commence par B05BA	Solution pour perfusion	Tous	
Solutions modifiant le bilan des électrolytes, dont le code ATC commence par B05BB	Solution pour perfusion	Tous	
Solutions produisant une diurèse osmotique, dont le code ATC commence par B05BC	Solution pour perfusion	Tous	
Additifs pour solutions intraveineuses, dont le code ATC commence par B05X	Toutes	Tous	
Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, dont le code ATC commence par V07AB	Toutes	Tous	
Produits de contraste dont le code ATC commence par V08	Toutes	Tous	
Tests pour les affections allergiques, dont le code ATC commence par V04CL	Toutes	Tous	
Extraits d'allergènes dont le code ATC commence par V01AA	Toutes	Tous	

ANNEXE II

Liste des médicaments ou des catégories de médicaments non soumis à prescription, qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 2

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage	Commentaires
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	20 mg	
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	40 mg	

ANNEXE III

Notification à la Commission européenne des médicaments non soumis à prescription, pour lesquels il est estimé qu'il existe <u>un risque de falsification</u>, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE					
État membre:			Nom de l'autorité compétente:		
Entrée n°	Substance active (nom commun)	Forme pharmaceutique	Dosage	Code ATC (anatomique, thérapeutique et chimique)	Éléments justificatifs <small>(veuillez fournir des preuves de l'existence d'un ou de plusieurs cas de falsification dans la chaîne d'approvisionnement légale et préciser la source d'information).</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
Remarque: le nombre d'entrées n'est pas contraignant.					

ANNEXE IV

Notification à la Commission européenne des médicaments pour lesquels il est estimé qu'il n'existe pas de risque de falsification, conformément à l'article 54 bis, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

État membre:

Nom de l'autorité compétente:

Entrée n°	Substance active (nom commun)	Forme pharmaceutique	Dosage	Code ATC (anatomique, thérapeutique et chimique)	Observations / Informations complémentaires
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Remarque: le nombre d'entrées n'est pas contraignant.