

(90 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]); cette spécialité est un générique de NOOTROPYL 400 mg, gélule (décision du 10 juin 2002).

Spécialité dénommée **PIRACETAM SUBSTIPHARM 800 mg**, comprimé pelliculé :
Laboratoires Substipharm.

Composition : piracétam, 800 mg, pour un comprimé pelliculé. – AMM n° 359 670.8 (45 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]); 359 671.4 (60 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]); 359 672.0 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]); cette spécialité est un générique de NOOTROPYL 800 mg, comprimé pelliculé (décision du 10 juin 2002).

Spécialité dénommée **RATIOCID 10 mg**, comprimé :

Laboratoire Ratiopharm GmbH.

Composition : famotidine, 10 mg, pour un comprimé. – AMM n° 356 706.1 (6 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/PVDC]); 356 707.8 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/PVDC]); 356 708.4 (10 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/PVDC]); 356 709.0 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/PVDC]); cette spécialité est un générique de PEPCIDAC 10 mg, comprimé (décision du 10 juin 2002).

Avis relatifs à des suspensions d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires

NOR : SANE0223449V

Par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agence nationale du médicament vétérinaire) en date du 12 septembre 2002, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Fluvac EHV-1 des laboratoires Fort Dodge Santé animale est suspendue à compter du 12 septembre 2002 pour une durée de douze mois.

NOR : SANE0223450V

Par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agence nationale du médicament vétérinaire) en date du 12 septembre 2002, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité vétérinaire Fluvac T des laboratoires Fort Dodge Santé animale est suspendue à compter du 12 septembre 2002 pour une durée de douze mois.

NOR : SANE0223451V

Par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agence nationale du médicament vétérinaire) en date du 12 septembre 2002, l'autorisation de mise sur

le marché de la spécialité Fluvac des laboratoires Fort Dodge est suspendue à compter du 12 septembre 2002 pour une durée de douze mois.

NOR : SANE0223452V

Par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agence nationale du médicament vétérinaire) en date du 12 septembre 2002, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Pneumabort K des laboratoires Fort Dodge Santé animale est suspendue à compter du 12 septembre 2002 pour une durée de douze mois.

Avis aux industriels qui fabriquent, transforment et se livrent au commerce intérieur ou international (importateurs-exportateurs) de stupéfiants ou de substances psychotropes et de leurs préparations

NOR : SANM0223102V

En exécution des articles R. 5178, R. 5209, R. 5187 et R. 5219 du code de la santé publique, l'état annuel récapitulatif pour chaque stupéfiant ou psychotrope devra être établi selon les modèles suivants figurant en annexe :

Annexe I. – Déclaration de synthèse ou de transformation de substance (matières premières) ;

Annexe II. – Déclaration d'utilisation de substances pour la fabrication de médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactif ;

Annexe III. – Déclaration de fabrication de médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactif ;

Annexe IV. – Déclaration d'importation et d'exportation (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe V. – Déclaration de stock (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe VI. – Déclaration d'acquisition et cession sur le territoire national (substance, médicament ou réactif) ;

Annexe VII. – Déclaration de destruction (substance, médicament ou réactif).

La déclaration doit être adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (unité stupéfiants et psychotropes), 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex, avant le 15 février suivant l'année civile écoulée.

Les industriels fabricant des matières premières doivent remplir les annexes I, IV, V, VI et VII.

Les industriels fabriquant des médicaments destinés à la médecine humaine ou vétérinaire ou de réactifs doivent remplir les annexes II, III, IV, V, VI et VII.

Les établissements de commerce en gros et les importateurs-exportateurs doivent remplir les annexes IV, V, VI et VII.

Cet avis annule et remplace le précédent avis publié au *Journal officiel* du 21 novembre 2000.

ANNEXE I
SYNTHÈSE-TRANSFORMATION DE SUBSTANCES

	Année		Localité	
	Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
substance utilisée	<i>Nom de la substance utilisée</i>		<i>Teneur en base anhydre</i>	
	Quantité mise en œuvre (en grammes)[1]			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
	Stock détenu au 31 décembre (en grammes)			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
substance obtenue	<i>Nom de la substance obtenue</i>		<i>Teneur en base anhydre %</i>	
	Quantité obtenue (en grammes)[2]			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
	Stock détenu au 31 décembre (en grammes)			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Quantités en cours de transformation				
substance utilisée	Année n	Quantité de substance utilisée en cours de transformation au 31 décembre		
		Correspondance en base anhydre (en grammes)		
	Année n-1	Quantité de substance utilisée en cours de transformation au 31 décembre		
		Correspondance en base anhydre (en grammes)		
Pertes au cours de la fabrication				
substance utilisée	perte de substance utilisée au cours de la transformation			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			
substance obtenue	perte de substance obtenue au cours de la transformation			
	Correspondance en base anhydre (en grammes)			

[1] la quantité mise en œuvre inclut les quantités en cours de transformation au 31 décembre de l'année n

[2] la quantité obtenue inclut la production réalisée lors de l'année n avec les mises en œuvre de l'année n-1

ANNEXE II
UTILISATION DE SUBSTANCE POUR FABRICATION DE MÉDICAMENT OU DE RÉACTIF

Année			Localité		
Nom de l'établissement			Numéro d'autorisation		
Nom de la substance			Teneur en base anhydre %		
Nom de la spécialité ou du réactif, présentation, dosage			CP		
	Substance utilisée pour la fabrication de médicament [1] ou réactif stupéfiant ou psychotrope (en grammes)	Substance utilisée pour la fabrication de médicament ou réactif non soumis à la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes (en grammes)	Substance en stock au 31 décembre (en grammes)	Nombre de boîtes fabriquées PF	Nombre d'équivalent-boîtes fabriquées PSO
Quantité					
Correspondance en base anhydre (en grammes)				X	
Quantité de substance prélevée pour contrôle		Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Quantité de substance prélevée pour échantillonnage		Correspondance en base anhydre (en grammes)			
Pertes de substance au cours de la fabrication (en grammes)		Correspondance en base anhydre (en grammes)			
<u>Pour les injectables, quantité de substance utilisée pour le sur-remplissage</u>					
Sur-remplissage par ampoule ou flacon (en % m/v)	Sur-remplissage par ampoule ou flacon (en grammes)		Quantité totale de matière première mise en œuvre pour le sur-remplissage (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	

(1) Pour les injectables, la quantité mentionnée inclut la quantité utilisée pour le surremplissage.

ANNEXE III
FABRICATION DE MÉDICAMENT OU DE RÉACTIF

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
<i>Nom de la spécialité ou réactif présentation dosage</i>		<i>CIP</i>	
<i>Nom du donneur d'ordre s'il s'agit d'un façonnage</i>			
<i>produit fini</i>		<i>produit semi-fini (en équivalent-boîtes)</i>	
Nombre de boîtes fabriquées	Nombre de boîtes conditionnées en stock au 31 décembre [2]	Nombre d'unités semi-ouvrées en stock (en équivalent-boîtes) [2]	

(2) Stockage dans l'établissement déclarant.

ANNEXE IV
IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Année		Localité		
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation		
Nom de la substance		Teneur en base anhydre %		
Pays	Quantités importées (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	Quantités exportées (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)
Total par substance, tous pays confondus				

Année		Localité		
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation		
Nom de la spécialité présentation dosage		CIP		
Pays	Quantités importées (en boîtes)		Quantités exportées (en boîtes)	
Total par présentation, tous pays confondus				

ANNEXE V
STOCKS

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
Nom de la substance		Teneur en base anhydre %	
Quantités en stock au 31 décembre (en grammes)		Correspondance en base anhydre (en grammes)	

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
Nom de la spécialité présentation dosage		CIP	
Quantités en stock au 31 décembre (en boîtes)			

ANNEXE VI
ACQUISITIONS ET CESSIONS SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

Année		Localité		
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation		
Nom de la substance		Teneur en base anhydre %		
Acquisitions			Cessions	
Fournisseur	Quantités acquises en France et DOM (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)	Quantités cédées en France et DOM (en grammes)	Correspondance en base anhydre (en grammes)
Total				

Année		Localité		
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation		
Nom de la spécialité présentation dosage		CIP		
Acquisitions			Cessions	
Fournisseur	Quantités acquises en France et DOM (en boîtes)		Quantités cédées en France (en boîtes)	
Total				

ANNEXE VII

DESTRUCTION

Année n		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
Nom de la substance		Teneur en base anhydre %	
Quantités détruites (en grammes)		Correspondance en base anhydre (en grammes)	

Année		Localité	
Nom de l'établissement		Numéro d'autorisation	
Nom de la spécialité présentation dosage		CIP	
Quantités détruites (en boîtes)			