



**Département Bon usage du Médicament**

Votre lettre du:  
Votre référence:

Notre référence: DGM/AD/  
Date: 18.07.2006

Annexe(s): 1

Téléphone Accueil: 02/227-55-00  
Fax: 02/227-55-55

**Circulaire n° 470**

**A l'attention des  
pharmaciens**

**Objet: Indisponibilité temporaire sur le marché belge de l'épinéphrine (adrénaline, lévorénine) solution injectable à 1 mg/ ml en ampoule ou seringue préremplie de 1 ml**

Madame, Monsieur le Pharmacien,

L'épinéphrine (adrénaline, lévorénine) solution injectable à 1 mg/ml en ampoule ou seringue préremplie de 1 ml est autorisée en Belgique mais n'y est temporairement plus disponible.

L'article 48 de l'Arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, n'autorise les pharmaciens d'officine à importer un médicament non enregistré que si un médicament de même composition qualitative et quantitative en principe actif et de même forme pharmaceutique n'a pas d'autorisation de mise sur le marché en Belgique.

Etant donné que l'épinéphrine est un médicament indispensable pour faire face à des situations d'urgence, la direction générale Médicaments autorise néanmoins exceptionnellement les pharmaciens d'officine à importer de l'étranger des spécialités pharmaceutiques à base d'épinéphrine solution injectable à 1mg/ml en ampoule ou seringue préremplie de 1ml à condition qu'elles soient autorisées dans le pays d'origine et que cette importation soit consignée dans le registre d'importation des médicaments non enregistrés prévu à l'article 48 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité.

Cette autorisation est accordée jusqu'à ce que les ampoules ou seringues autorisées en Belgique y soient à nouveau disponibles. Un communiqué sera diffusé en temps utile à ce sujet sur le site internet de la direction générale Médicaments [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), rubrique 'Médicaments'.

D'autres dosages ou conditionnements primaires (vials) sont également disponibles à l'étranger. Ils peuvent faire l'objet d'une importation par le pharmacien d'officine dans les conditions précisées à l'article 48 de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Veuillez trouver en annexe, pour information, une liste non exhaustive de spécialités à base d'épinéphrine disponibles à l'étranger ainsi que les coordonnées des firmes distributrices.

Personne de contact: Ph. Alain DENIS  
E-mail: [alain.denis@health.fgov.be](mailto:alain.denis@health.fgov.be)  
Tel: 0032 2 227.55.68  
Fax: 0032 2 227.56.46

**.be**

Adresse visiteurs:  
Amazone – Bd Bischoffsheim 33  
1000 Bruxelles  
<http://www.health.fgov.be>



**Direction générale Médicaments**

Cette liste est diffusée publiée sur notre site internet (voir rubrique 'Médicaments', communiqué du 14/07/06) et y sera actualisée en fonction de l'évolution de nos informations.

Je vous invite à diffuser ces informations auprès des médecins de votre hôpital afin qu'ils puissent en tenir compte lors de la rédaction de leurs prescriptions.

Veillez noter que l'EPIPEN à 0,15 mg ou 0,30 mg d'épinéphrine, en auto injecteur est par contre bien disponible sur le marché belge.

Vous souhaitant bonne réception de ces renseignements, veuillez recevoir, Madame, Monsieur le Pharmacien, l'expression de mes sentiments distingués.

Le directeur général

Johan VAN CALSTER