



A G E N C E
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

DÉPARTEMENT DE
L'ÉVALUATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES

République française

SAINT-DENIS, le

29 FEV. 2000

143/147, Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX
Tél : 01 55 87 30 00

Monsieur JM. SOUCHELEAU
Pharmacien Inspecteur Régional

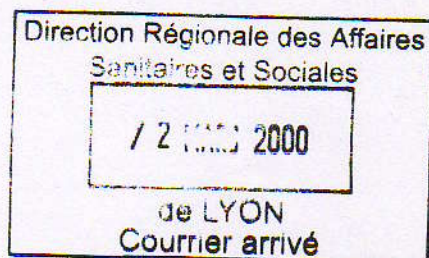
Direction Régionale des Affaires
Sanitaires et Sociales de Rhône-Alpes
107, rue Servient
69418 LYON CEDEX 03

A l'attention de Madame JOFFRIN

Dossier suivi par : JF. Legras

Objet : GAZ POUR EXPLORATION FONCTIONNELLE

Réf. : 5/542



Monsieur,

En réponse à votre courrier du 27 décembre 1999, relatif au mélange gazeux CO, O₂, CH₄, C₂H₂, N₂, fabriqué par SENSOR MEDIC, je vous confirme que les gaz pour exploration fonctionnelle sont considérés comme des médicaments.

Le mélange gazeux que vous mentionnez n'a pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché ni d'Autorisation Temporaire d'Utilisation. En effet, une concertation est en cours avec les fabricants de gaz à usage médical afin de fixer les conditions de la régularisation du statut de ces médicaments.

En l'attente de ces autorisations, l'établissement de santé peut continuer à utiliser un tel mélange gazeux sous la responsabilité des prescripteurs et des dispensateurs de ce mélange gazeux.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Directeur Général
et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'Évaluation des
Médicaments et des Produits Biologiques
l'Adjoint au Directeur Chargé des Affaires Médicales

Dr François MEYER