PUBLIÉ LE 28/06/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/06/2021 modifiant la RTU du médicament NAMUSCLA 167 mg, gélule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;
Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 08/01/2021 pour le médicament et dans l'indication précités ;

DECIDE :

Article 1er :
La RTU précitée est modifiée en ce qui concerne la rubrique suivante du protocole de suivi des patients :

- Dans l'encadré (page n°1) : Nom du contact en France "AXELYS SANTE Affaires Médicales et Recherche Clinique" à "Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)" et ses coordonnées.

Article 2 :
Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole de la RTU en vigueur.

Article 3 :
Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision est publié sur le site internet de l'ANSM.
Il est diffusé sans caractère promotionnel par le laboratoire(s) mentionné(s) dans la RTU sur son (leurs) site(s) internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.
Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la présente RTU, il appartient au laboratoire précité de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs afin qu'ils participent à la mise en œuvre du protocole de suivi des patients.

Article 4 :
La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait le, 21 juin 2021

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale