DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

PUBLIÉ LE 20/02/2025

Décision du 19/02/2025 - Renouvellement du CPC des médicaments Gymiso 200 microgrammes, comprimé et MisoOne 400 microgrammes, comprimé

Décision de renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments

- ***Gymiso 200 microgrammes, comprimé***
- ***MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable***

dans l'indication

- ***Prise en charge des interruptions volontaires de grossesses médicamenteuses à la 8ème et à la 9ème semaine d'aménorrhée, en association avec la mifépristone***

La directrice 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 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 21/02/2022 ;

Considérant que, dans l'intérêt des patients, et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

Décide :

Article 1er : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 21/02/2025.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis le 19/02/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

+ Consultez les annexes sur la fiche CPC Gymiso - MisoOne