PUBLIÉ LE 11/07/2025

Décision du 04/07/2025 - Modification du CPC Gymiso, MisoOne, Mifegyne

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision de modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Gymiso 200 microgrammes, comprimé MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable Mifegyne 200 mg, comprimé Mifegyne 600 mg, comprimé dans la prise en charge des grossesses arrêtées avant 14 semaines d'aménorrhée (SA)

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 III, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) renouvelé le 07 juin 2024 ;

Vu les différents échanges avec le laboratoire Nordic Pharma SAS afin de mettre à jour l'indication du CPC et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP);

Considérant que la présente modification du CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide

Article 1er
Le CPC précité est modifié en ce qui concerne le libellé de l'indication, comme suit : « Prise en charge des grossesses arrêtées avant 14 SA ».

Article 2
Le PUT-SP joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 3
La présente décision et le PUT-SP qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait à Saint-Denis, le 04/07/2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale