PUBLIÉ LE 05/01/2026

Décision du 05/01/2026 - Modification du CPC des médicaments Gymiso 200 microgrammes, comprimé et MisoOne 400 microgrammes, comprimé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication :
Prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA, en association à la mifépristone

La Directrice générale de l'Agence nationale 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 17/05/2024 ;

Vu les différents échanges avec le laboratoire Nordic Pharma SAS afin de mettre à jour 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 PUT-SP est modifié en ce qui concerne la section 2.b. « Posologie et mode d'administration » et l'annexe III.

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 05/01/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM