PUBLIÉ LE 27/08/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 20/05/2019 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament Vyndaqel (tafamidis) dans le traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE VYNDAQEL DANS LE TRAITEMENT DE L'AMYLOSE CARDIAQUE A TRANSTHYRETINE

Décision portant modification de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) : VYNDAQEL 20 mg, capsule molle

Le directeur général de l'Agence NATIONALE DE SECURITE DU MEDICaMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

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) octroyée le 18/11/2019 ;

Vu le courriel du 26/04/2019 ;

concernant :

- L'annexe VI (Dispositions législatives et réglementaires relatives à) :*Exploitation des données.*

DECIDE

Article 1er

la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) : VYNDAQEL 20 mg, capsule molle
de PFIZER
23-25, avenue du Docteur Lannelongue
75014 PARIS

est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la décision remplacent les informations correspondantes des annexes de la RTU en vigueur.

Article 3

La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait le, 20 mai 2019