Documents administratifs mis à la disposition du public - 2019

PUBLIÉ LE 14/12/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

L'ANSM publie les documents administratifs transmis en réponse aux demandes effectuées au titre de l'accès aux documents administratifs, aux archives publiques et à la réutilisation des informations publiques (demandes "CADA") conformément à l'article L. 311-1 du code des relations entre le public et l'administration (CRPA). La mise en ligne de ces documents est prévue par l'article L 312-1-1 du même code.

Elle rappelle que le droit d'accès aux documents administratifs doit s'exercer dans le respect des droits légalement protégés tels que le secret médical ou le respect de la vie privée. Pour cette raison, certaines données des documents mis en ligne ont été occultées ou ont fait l'objet d'une anonymisation.

La mise en ligne de ces documents s'inscrit dans la politique d'ouverture et de renforcement de la transparence sur les travaux de l'ANSM.

Contact : drd@ansm.sante.fr

Documents transmis le 23/12/2019 - ONDANSETRON

ONDANSETRON - Meta-analysis Use of ondansetron during first trimester of pregnancy and risk of congenital anomalies (21/07/2020)

Documents transmis le 19/12/2019 - PERMAJI

Autorisation d'un essai clinique ne portant pas sur un produit de santé - AP-HP DRCD - Hôpital Saint-Louis (21/07/2020)

Documents transmis le 29/10/2019 - EPREX

EPREX - Rapport d'évaluation 2012 (22/09/2020)

Documents transmis le 11/10/2019 - PLANCEO

PLANCEO, sirop - Résumé des caractéristiques du produit (26/11/2019)

Documents transmis le 30/08/2019 - DEXMEDETOMIDINE

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Summary of products characteristics D56 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Package leaflet: Information for the user D30 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Package leaflet: Information for the user D30 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Labelling (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Summary of products characteristics (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Package leaflet: Information for the user (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Labelling (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D58 Fin de procédure - Reference member state - End of procedure (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D48 Rapport d'évaluation - Updated AR D50 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D48 Rapport d'évaluation - Updated AR D48 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D40 Réponses du titulaire d'AMM - Courrier du 30/05/2018 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D40 Réponses du titulaire d'AMM - Réponses aux commentaires D30 - SmPC - Tabular presentation of proposed changes (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D40 Réponses du titulaire d'AMM - Réponses aux commentaires D30 - Package Leaflet - Tabular presentation of proposed changes (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D40 Réponses du titulaire d'AMM - Réponse aux commentaires D30 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D40 Réponses du titulaire d'AMM - Courrier du 29/05/2018 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D30 Commentaires CMS - Mail du 25/05/2018 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D0 Dossier initial - Courrier du 07/05/2018 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D0 Dossier initial - Courrier du 09/04/2018 (26/11/2019)

DEXMEDETOMIDINE EVERPHARMA - D0 Dossier initial - Courrier du 12/03/2018 (26/11/2019)

Documents transmis le 24/07/2019 - PROPIONATE

PROPIONATE - Décision du 06/02/2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament Propionate de flucitasone/salmeterol Sandoz 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (24/07/2019)

PROPIONATE - Décision du 06/02/2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament Propionate de flucitasone/salmeterol Sandoz 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (24/07/2019)

Documents transmis le 24/07/2019 - EPREX

EPREX (epoetin alfa) - Plan de gestion des risques (24/07/2019)

Documents transmis le 05/04/2019 - ANDROCUR

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Mise à jour AMM du 21/07/2005 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Mise à jour AMM du 14/02/2005 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Mise à jour AMM du 20/02/1995 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Mise à jour AMM du 25/11/1994 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Mise à jour AMM du 21/01/1994 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - AMM du 08/04/1980 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Courrier du 08/08/1996 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Courrier du 10/05/1995 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Courrier du 30/06/1992 (22/09/2020)

ANDROCUR 50 mg, comprimé - Courrier du 24/06/1991 (22/09/2020)

Documents transmis le 19/02/2019 - PLENVU

PLENVU - Rapport d'évaluation D145 (version anglaise) (19/04/2019)

Documents transmis le 01/07/2019 - CL MEDICAL

CL MEDICAL - Rapport d'évaluation 2019 (22/09/2020)

CL MEDICAL - Rapport d'évaluation 2016 (22/09/2020)

CL MEDICAL - Notification 2010 (22/09/2020)

Documents transmis le 13/02/2019 - UPTRAVI

UPTRAVI - Rapport de suivi national - période 1 (2017) (19/04/2019)

UPTRAVI - Rapport de suivi national - période 2 (2018) (19/04/2019)

Documents transmis le 29/04/2019 - IMPLANTS MAMMAIRES LAGC

ALLERGAN

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Courrier du 16/06/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Courrier Ansm du 31/07/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Courrier du 06/10/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Courrier Ansm du 24/12/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Courrier du 16/06/2015, liste des pièces jointes (26/04/

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Rapport d'inspection C1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Rapport d'inspection C2 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Rapport d'inspection C3 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Rapport d'inspection C4 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ALLERGAN - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

ARION

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ARION - Rapport d'inspection C1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ARION - Rapport d'inspection C2 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ARION - Rapport d'inspection C3 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ARION - Courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - ARION - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

EUROSILICONE

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Courrier Ansm du 23/07/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Courrier Ansm du 08/09/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Rapport d'inspection C1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Rapport d'inspection C2 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - EUROSILICONE - Rapport d'inspection C3 (26/04/2019)

NAGOR

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - NAGOR - Courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - NAGOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - NAGOR - Courrier Ansm du 04/03/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - NAGOR - Rapport d'inspection C1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - NAGOR - Rapport d'inspection C3 (26/04/2019)

MENTOR

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 - Annexe 1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 - Annexe 1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 - Annexe 1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 - Annexe 2 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 - Annexe 3 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 - Annexe 4 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Courrier Ansm du 22/01/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Rapport d'inspection C1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Rapport d'inspection C2 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - MENTOR - Rapport d'inspection C3 (26/04/2019)

SEBBIN

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Réponse au courrier Ansm du 20/05/2016 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Courrier Ansm du 08/09/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Courrier Ansm du 19/10/2015 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Rapport d'inspection C1 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Rapport d'inspection C2 (26/04/2019)

IMPLANTS MAMMAIRES LAGC - SEBBIN - Rapport d'inspection C3 (26/04/2019)

Documents transmis le 10/04/2019 - DEXMEDETOMIDINE

DEXMEDETOMIDINE MYLAN - AMM (18/04/2019)

DEXMEDETOMIDINE MYLAN - Formulaire de demande d'AMM (version anglaise) (18/04/2019)

DEXMEDETOMIDINE MYLAN - Lettre à Orion Corporation (18/04/2019)

Documents transmis le 28/01/2019 - Visas de publicité

ABACAVIR - Visa de publicité (19/04/2019)

ACETYLCYSTEINE MYLAN - Visa de publicité - Brochure (19/04/2019)

BISACODYL MYLAN - Visa de publicité presse (19/04/2019)

BISACODYL MYLAN - Visa de publicité télécopie (19/04/2019)

BISACODYL SANDOZ - Visa de publicité film (19/04/2019)

BISACODYL SANDOZ - Visa de publicité presse (19/04/

BISACODYL SANDOZ - Visa de publicité télécopie (19/04/2019)

DAPTOMYCINE - Visa de publicité brochure (19/04/2019)

ENTECAVIR - Visa de publicité signalétique (19/04/2019)

FLURBIPROFENE - Visa publicité presse (19/04/2019)

FLURBIPROFENE - Visa de publicité télécopie (19/04/2019)

FLURBIPROFENE - Visa de publicité animation (19/04/2019)

RITONAVIR - Visa publicité signalétique (19/04/2019)

RITONAVIR - Visa publicité presse (19/04/2019)

RITONAVIR - Visa publicité télecopie (19/04/2019)

RITONAVIR - Visa publicité télecopie 1 (19/04/

RITONAVIR - Visa publicité télecopie 2 (19/04/2019)

TENOFOVIR ARROW- Visa de publicité Internet (19/04/2019)

TENOFOVIR ARROW - Visa de publicité télécopie (19/04/2019)

Documents transmis le 10/04/2019 - TERCIAN

TERCIAN 25 mg - RCP (août 1999) (18/04/2019)

Documents transmis le 09/01/2019 - PHENERGAN

PHENERGAN - Compte-rendu CTPV du 06/11/2012 (19/04/2019)

PHENERGAN - Rapport réévaluation du Bénéfice/Risque (V7) (19/04/2019)

Documents transmis le 09/04/2019 - PALMIER DE FLORIDE

PALMIER DE FLORIDE MYLAN 160mg - AMM (19/04/2019)

Documents transmis le 07/01/2019 - DASATINIB PHAROS

DASATINIB PHAROS 20 mg - AMM (19/04/2019)

DASATINIB PHAROS 50 mg - AMM (19/04/2019)

DASATINIB PHAROS 70 mg - AMM (19/04/2019)

DASATINIB PHAROS 100 mg - AMM (19/04/2019)

DASATINIB PHAROS 140 mg - AMM (19/04/2019)