

Documents administratifs mis à la disposition du public - 2020

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 21/12/2020 - Méningiomes et progestatifs hors acétate de cyprotérone seul

Enquête concernant les méningiomes et progestatifs hors acétate de cyprotérone seul - Présentation en réunion du Comité Scientifique Permanent « Surveillance et Pharmacovigilance » le 19/11/2019 (29/12/2020)

Documents transmis le 08/12/2020 - LEVOFLOXACINE

Signal Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study (09/12/2020)

Signal fluoroquinolone use and the risk of heart valve regurgitation (19/08/2020) - PRAC (09/12/2020)

Signal fluoroquinolone use and the risk of heart valve regurgitation (29/04/2020) - PRAC (09/12/2020)

EPITT 18651 (28/08/2018) - PRAC (09/12/2020)

FR Comments (03/07/2018) - PRAC (09/12/2020)

FR Comments (21/09/2017) - PRAC (09/12/2020)

EPITT 18651 (22/09/2016) - PRAC (09/12/2020)

Documents transmis le 16/11/2020 - SAMSCA

Autorisation d'importation, à titre exceptionnel et transitoire, du 28/07/2020 de la spécialité SAMSCA 7,5 mg, comprimé (19/11/2020)

Demande d'autorisation d'importation - Samsca 7,5 mg (19/11/2020)

Demande d'autorisation d'importation - Samsca 15 mg (19/11/2020)

Documents transmis le 13/11/2020 - ACIDE FUSIDIQUE

Vente en France de médicaments contenant de l'acide fusidique (métropole + DROM) (19/11/2020)

Documents transmis le 13/11/2020 - HYDROXYCHLOROQUINE

Proposition d'arrêté portant inscription sur les listes des substances vénéneuses - Hydroxychloroquine (20/11/2020)

Documents transmis le 05/11/2020 - LEVOTHYROXINE GENEVRIER

Clinical Overview Lévothyroxine Genevrier Soft Capsules 13 µg / 25 µg / 50 µg / 75 µg / 88 µg / 100 µg / 112 µg / 125 µg / 137 µg / 150 µg / 175 µg / 200 µg - Références (09/11/2020)

Nonclinical Overview Lévothyroxine Genevrier Soft Capsules 13 µg / 25 µg / 50 µg / 75 µg / 88 µg / 100 µg / 112 µg / 125 µg / 137 µg / 150 µg / 175 µg / 200 µg - Références (09/11/2020)

Documents transmis le 19/10/2020 - EPREX

European Union Risk Management Plan (EU-RMP) EPREX® (epoetin alfa) (19/11/2020)

Documents transmis le 13/10/2020 - OPHTASILOXANE

OPHTASILOXANE collyre (diméticone) - Arrêt de commercialisation 2017 (15/10/2020)



OPHTASILOXANE collyre (diméticone) - Arrêt de commercialisation 2018 (15/10/2020)



Documents transmis le 01/10/2020 - SUBSTITUTION GENERIQUES

Projet d'arrêté pris en application de l'article L.5125-23 du code de la santé publique précisant les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique (15/10/2020)



Documents transmis le 23/07/2020 - TICUNE

SAMSCA 15 mg, comprimé - Autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire du 28/01/2020 (24/09/2020)



SAMSCA 15 mg, comprimé - Autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire du 12/07/2019 (24/09/2020)



Rupture ALKONATREM - Courrier ASMF du 15/09/2015 (24/09/2020)



Ruptures de stocks - Spécialités Primius Lab - Point de situation au 03/06/2015 (24/09/2020)



Rupture ALKONATREM - Avis défavorable du 20/03/2014 (24/09/2020)



Rupture ALKONATREM - Réponse du 14/02/2014 à courrier modifié (24/09/2020)



Rupture ALKONATREM - Courrier du 09/01/2014 (24/09/2020)



ALKONATREM - Réponse à demande de modification d'AMM - 2013 (24/09/2020)



Documents transmis le 21/07/2020 - ARRETES D'APPLICATION

Arrêté relatif au dépistage des maladies infectieuses lors des prélèvements à des fins thérapeutiques autologues (29/07/2020)



Arrêtés d'application du décret sélection clinique (29/07/2020)



Documents transmis le 08/07/2020 - ANIOS

LABORATOIRES ANIOS - Lettre d'injonction en date du 01/04/2020 (20/07/2020)

LABORATOIRES ANIOS - Rapport final d'inspection du 24 au 27/09/2019 (20/07/2020)

LABORATOIRES ANIOS - Rapport final d'inspection du 08/11/2019 (20/07/2020)

Documents transmis le 24/06/2020 - ISOPSY

Etude « ISOPSY1 » - Rapport scientifique de fin d'étude (22/07/2020)

Etude « ISOPSY2 » - Rapport scientifique de fin d'étude (22/07/2020)

Documents transmis le 18/06/2020 - PLANS DE GESTION DE PENURIE

Les PGP sont réalisés et mis à jour sous la seule responsabilité des laboratoires pharmaceutiques, conformément aux dispositions de l'article L.5121-31 du code de la santé publique. Ils ne font pas l'objet d'une validation par l'ANSM. Les documents mis en ligne répondent à des demandes spécifiques de transmission d'administrés dans le cadre du code des relations entre le public et l'administration (pas de caractère exhaustif) et ne sont plus nécessairement ceux en vigueur au moment de leur publication.

BLEOMYCINE BELLON® 15 mg, poudre pour solution injectable - Plan de gestion de pénurie PGP 03 (22/07/2020)

CABLIVI® 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable - Plan de gestion de pénurie PGP 42 (22/07/2020)


CORDARONE® 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) - Plan de gestion de pénurie PGP 44 (22/07/2020)


DANATROL® 200 mg PGP_07, gélules - Plan de gestion de pénurie PGP 07 (22/07/2020)

MODOPAR 125 dispersible, 100 mg/25 mg, comprimé sécable pour suspension buvable - Plan de gestion de pénurie (22/07/2020)


TEGRETOL 200mg, comprimé sécabl, boîte de 50 comprimés sécables - Plan de gestion de pénurie (22/07/2020)


TEGRETOL 20mg/ml, suspension buvable, Boîte de 1 flacon de 150mL - Plan de gestion de pénurie (22/07/2020)

AZACTAM 1g - Sanofi-Aventis France - Plan de gestion de pénurie PGP 41 (21/07/2020) 


BACTRIM, solution injectable pour perfusion - Plan de gestion de pénurie 2019 (21/07/2020) 

Documents transmis le 17/02/2020 - ENDOXAN


ENDOXAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral - RCP (21/07/2020) 


ENDOXAN 1000 mg, lyophilisat pour usage parentéral - RCP (21/07/2020) 


Documents transmis le 14/02/2020 - PERMAJI-RIPH

PERMAJI-RIPH - Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique 2016 (31/07/2020) 


PERMAJI-RIPH - Dossier technique 2009 (31/07/2020) 

PERMAJI-RIPH - Formulaire demande essai clinique 2016 (31/07/2020) 

PERMAJI-RIPH - Protocole essai clinique 2016 (31/07/2020) 

PERMAJI-RIPH - Résumé Protocole essai clinique 2016 (31/07/2020) 

Documents transmis le 23/01/2020 - GENHEVAC B

GENHEVAC B - RCP (2002) (21/07/2020) 

GENHEVAC B - RCP (1987) (21/07/2020) 