

# Ursofalk

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Ursofalk 250 mg/ 5ml, suspension buvable**

## Substance active

Acide ursodesoxycholique

## Laboratoire

Dr Falk Pharma GmbH

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

## Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

##### **Ursofalk 250 mg/ 5ml, suspension buvable**

##### Critères d'octroi

- (Traitement des maladies hépato-biliaires associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans ou chez les patients qui ne peuvent pas avaler les formes solides d'acide ursodésoxycholique (AUDC).
- Maladie toxique du foie.

## Autres informations

- Changement de statut d'Ursofalk d'ATUc en AAC
- Consulter le PUT

↓ PUT - AAC Ursofalk 250 mg/ 5ml, suspension buvable (18/10/2023) ↓ Courrier du laboratoire concernant le changement de statut de la spécialité Ursofalk 250 mg/5 mL, suspension buvable (19/01/2023)

## Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

## Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ AAC Ursofalk - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 1 - Période du 19/01/2023 au 18/01/2024 (01/08/2024) ↓ AAC Ursofalk - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 2 - Période du 19/01/2024 au 18/01/2025 (03/04/2025)

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

### Ursofalk 250 mg/ 5ml, suspension buvable

ATUc du 02/01/2018  
ATUc renouvelée le 20/10/2020  
ATUc renouvelée le 30/06/2021  
Changement de statut en AAC le 18/01/2023

### Lire aussi

↓ Compte-rendu - Séance du 01 juin 2017 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (11/07/2017)