PUBLIÉ LE 13/02/2018 - MISE À JOUR LE 03/04/2025

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)