

Décision DG n° 2017- 341

du **28 NOV. 2017** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« Evaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement de patients
alcoolo-dépendants » à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits
de santé

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits
de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1
à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de 6 mois à compter de la
décision de nomination de ses membres, un Comité scientifique spécialisé temporaire
(CSST) chargé d'émettre un avis d'expertise scientifique à partir de l'ensemble des données
disponibles sur l' «Évaluation du rapport bénéfice/risque du BACLOFENE dans le traitement
de patients alcoolo-dépendants ».

Cet avis s'inscrit dans les travaux d'évaluation de l'ANSM dans le cadre de la procédure de
demande d'AMM déposée par le laboratoire Ethypharm.

Article 2 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le
directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
pour une durée de 6 mois. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en
évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments, en méthodologie des essais
cliniques et en épidémiologie.

Article 3 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la
Direction Scientifique et de la Stratégie Européenne.

Article 4 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de
sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **28 NOV. 2017**
Dr Dominique MARTIN

Directeur général