



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Schéma commun des RCP et Notice des médicaments contenant du paracétamol

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

# AGENDA

1. Scope
2. Contexte
3. Modalités de mise en œuvre envisagées
4. Proposition de calendrier prévisionnel



# Scope

- ◆ **Paracétamol en monothérapie**
- ◆ **Formes orales**
- ◆ **Dosages : 500 mg et 1000 mg**
- ◆ **AMM nationales**

# Contexte et objectifs

## ◆ Contexte

- ▶ Disharmonie des informations contenues dans les RCP et les notices :
  - Posologies (4.2)
  - Mises en garde et précautions d'emploi (4.4)
  - Effets indésirables (4.8)
- ▶ Défaut d'information des prescripteurs et des patients

## ◆ Objectif :

- ▶ Harmonisation des informations contenues dans les RCP et les notices

## ◆ Méthode :

- ▶ Travail d'harmonisation effectué en concertation avec les industriels

# Modalités de mise en œuvre envisagées

- ◆ Publication sur site internet ANSM
- ◆ Envoi d'un courrier à chaque titulaire concerné
- ◆ Variation type IA à déposer = respect strict du schéma commun

Toute autre modification devra être intégrée dans des variations séparées.

- ◆ Echelonnement des dépôts

**Europe :**

Un passage du sujet au CMDh est envisagé pour information.

# Proposition de calendrier prévisionnel

- ◆ **Octobre** : Finalisation du schéma commun
- ◆ **Novembre** : discussion au CMDh
- ◆ **Fin novembre** : Publication du schéma commun & Envoi du courrier aux titulaires d'AMM concernés
- ◆ **Janvier** : soumission des variations « paracétamol 500 mg »
- ◆ **Février** : soumission des variations « paracétamol 1000 mg »