Ordre du jour

Direction Médicale Médicaments 2
Pôle : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie
Personne en charge : Nathalie Dumarcet

Comité Scientifique Permanent « Médicaments de dermatologie »

Ordre du jour de la séance du 15/12/2023 de 16h à 18h

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
1. Introduction	
1.1 Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2. Dossiers Produit	
2.1 Clascoterone : nouvelle AMM centralisée	Pour discussion
2.2 Tacrolimus : pyoderma gangrenosum	Pour discussion
3. Tour de table	

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm

Dossier	
Nom du dossier	Clascoterone
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	☒

Présentation de la problématique
Les données d'efficacité et de sécurité fournies par le laboratoire seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent dans le cadre d'une demande d'AMM européenne pour la clascoterone indiquée dans le traitement de l'acné vulgaire chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

Dossier	
Nom du dossier	Tracrolimus : pyoderma gangrenosum
Dossiers Produits – Substances	☒

Présentation de la problématique
L'ajout dans le RCP de tacrolimus de ne pas l'utiliser dans le pyoderma gangrenosum sera discuté avec les experts en séance.

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00