



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Actualisation du schéma commun des RCP et notices des médicaments contenant du paracétamol

ANSM – 5 juin 2024



Scope

**Mise à jour du 06/05/2024 de la première version (début 2023) du
« schéma commun paracétamol »**

(Harmonisation des informations contenues dans les RCP et les notices)

Maintien du périmètre initial :

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

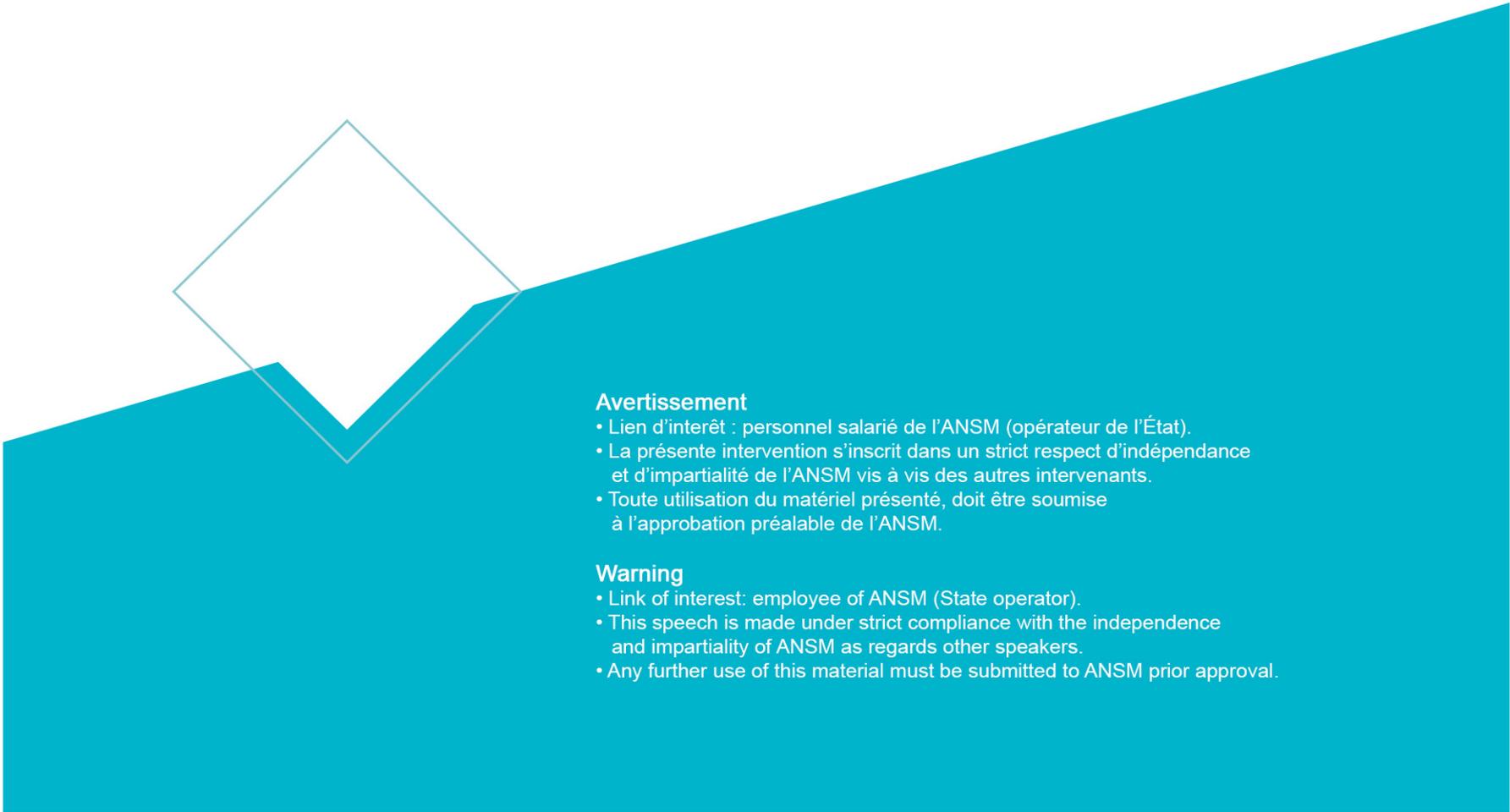


◆ Contexte

- Nouvelle mise à jour du « schéma commun paracétamol »
- Publication le 06/05/2024 sur le site internet de l'ANSM
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-relatives-a-la-redaction-des-projets-dannexes-de-lamm>
- Cette publication va être actualisée afin de préciser les modalités de soumission des demandes de modification par les titulaires d'AMM

◆ Modalités de soumission des demandes de modification

- modification de type **IA (C.I.z)** se limitant strictement à l'implémentation du SC (sans modification de libellé, ni suppression, ni ajout d'autres informations)
- **objet : « actualisation du schéma commun paracétamol - Version du 06/05/2024 »**
- déposée seule ou, **de préférence, de façon groupée avec une autre demande de modification modifiant les annexes de l'AMM**, qu'elle soit administrative, qualitative ou qu'elle concerne la sécurité, l'efficacité ou la pharmacovigilance
- **Aucune redevance** pour la demande de modification de type IA C.I.z conformément aux dispositions du I de l'article 1635 bis AÉ du code général des impôts
- Le cas échéant et, uniquement en cas de demande de modification de type IA C.I.z individuelle : soumission possible sous forme d'un groupe de modifications pour plusieurs AMM du même dosage dans une demande unique (1 CESP)
- Les projets d'annexes modifiées (RCP/notice/étiquetage) devront être soumis sous le format Word en mode « suivi des modifications » et en mode « final sans marque » **sur la base du dernier fichier sécurisé adressé par l'ANSM**
- **Pas de délai** de soumission pour cette actualisation

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.