

Numéro unique de document : GT082018021
 Date document : 12/06/2018
 DPAI : Direction des politiques, d'autorisations et d'innovation
 Pôle : Politique publique et process d'Innovation
 Personnes en charge : C.Schurtz / J.Haddad
 Code : AUTEVALGTFOR03 V01
 Code budgétaire : DPAI OS9950

GT Médicaments de prescription médicale facultative – N° 082018-02

Séance du 05 Juillet 2018 de 9h30 à 13h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Etiquetage des spécialités contenant Paracétamol	Pour discussion
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Nurofenplast 200 mg, emplâtre médicamenteux	
3.2	MADIZO 2,5 mg comprimé orodispersible (Zolmitriptan)	
3.3	BISACODYL EG LABOCONSEIL 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Dossier thématique

Sujet	Etiquetage des spécialités contenant du paracétamol
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
Autre	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

-

Présentation de la problématique

Question(s) posée(s)

Dossier Produit 1

Nom du dossier	NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux
Laboratoire	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

Références documentaires

•

Présentation de la problématique

Question(s) posée(s)

Dossier Produit 2

Nom du dossier	MADIZO 2,5 mg comprimé orodispersible (Zolmitriptan)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

-

Question(s) posée(s)

Dossier produit 3

Nom du dossier / Laboratoire < nom>	BISACODYL EG LABOCONSEIL 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> x
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur ><NOM>	
Horaire de passage	

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique
Question(s) posée(s)