

Numéro unique de document :GT212015043

Date document 24 09 2015

Direction : Direction Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non clinique

Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

## GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques–N° 2015-04

Séance du 24 septembre 2015 de 14h00 à 18h00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Véronique ANDRIEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre BECK	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michèle BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre DUBOST	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Jacques FLEURENTIN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Marion GIRARDOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LAURAIN-MATTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis ODE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An LE	Chef produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine PRINTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique LESOURD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessica LE-VEN	Référent scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR de <Nom de l'instance>—<N° instance>				
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Projet de révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3- Demande d'AMM/d'enregistrement	CPR	Pour discussion		non
...					
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	ANGELICA ARCHANGELICA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral	CPR	Pour discussion		oui
3.2	PATES PECTORALES LHF A LA MANDARINE, pâte à sucer /BOIRON	CPR	Pour discussion		oui
...					
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	<nom>				
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

### Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le secrétaire de séance ouvre la séance.

Le secrétaire de séance souhaite la bienvenue à un nouveau membre qui a rejoint le groupe : Marion GIRARDOT  
Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le gestionnaire de séance. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour plusieurs membres, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts et ces membres pourront participer aux débats sur les dossiers concernés ainsi qu'aux votes.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le secrétaire de séance rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	ANGELICA ARCHANGELICA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral /BOIRON
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14h15-14h45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Brum-Bousquet, Michèle		Autres travaux scientifiques	Type 1	1/08/2010 au 15/09/2010 du 01/05/2010 au 01/06/2010	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dubost, Jean-Pierre		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 20/09/2010 au 30/12/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dominique Laurain-Mattar		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 01/03/2011 au 30/10/2011	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Claude, Moulis		Taxe apprentissage	Type 1	du 01/01/2009 au 10/07/2013	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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"/>

## Références documentaires

Module 5 (dossier de réponse)

Extraits dossier initial

Nouvelle proposition de RCP

## Présentation de la problématique

Les laboratoires BOIRON ont déposé en mars 2011, une demande d'AMM pour la spécialité ANGELICA ARCHANGELICA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral avec l'indication thérapeutique suivante : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles dyspeptiques (digestion difficile) ».

Lors de précédentes évaluations, des objections ont été soulevées sur les plans clinique, toxicologique et pharmaceutique.

Ainsi, les questions sur le plan clinique, étaient les suivantes :

*-Aucune justification de l'usage homéopathique de la souche Angelica archangelica n'est apportée par le laboratoire. Angelica archangelica teinture mère Boiron, liquide oral n'est pas un médicament destiné à un traitement homéopathique mais à un traitement phytothérapique dans le cas d'un drainage digestif.*

### QUESTIONS

*-Une expertise clinique rédigée par médecin est à verser.*

*-Le médicament devrait être réservé à l'adulte, sur avis médical.*

*-En l'absence d'amélioration après 7 jours, une consultation médicale devrait être conseillée.*

*-Les cas reportés de pharmacovigilance sont à inclure dans le Module 5 le cas échéant.*

*-Le plan de gestion des risques est à verser.*

Le laboratoire fournit un document de réponse et propose un nouveau libellé pour l'indication thérapeutique : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements) ».

Les différentes publications versées sont citées. La discussion porte dans un premier temps sur l'usage homéopathique de la teinture mère.

Il est indiqué que cette plante est essentiellement utilisée en phytothérapie dans le drainage, les atonies digestives et dans le sevrage alcoolique mais qu'elle n'est pas très utilisée en homéopathie pure.

Un membre indique qu'il a fait une extraction sur une base de données et que les descriptions des symptômes obtenues pour *Angelica archangelica* sont peu nombreuses et surtout liées au sevrage alcoolique alors que les symptômes décrits sont plus nombreux pour une plante voisine, l'*Angelica sinensis*. Il indique que cette plante ayant été assez peu expérimentée, la bibliographie est assez faible. Il estime toutefois que les résultats de l'extraction sur l'*Angelica sinensis* résument assez bien les propriétés de l'Angélique de base.

Un membre indique que le laboratoire reprend quasiment la même base bibliographique que celle versée dans le dossier initial et la cite à nouveau sans l'argumenter ni verser d'éléments nouveaux. Il fait remarquer qu'une des références bibliographiques annoncées n'a pas été versée.

Les 2 membres cliniciens précisent que dans leur pratique ils n'utilisent pas cette plante en TM dans cette indication. Il est souligné que cette plante est intéressante dans le sevrage alcoolique, mais pas sous forme de teinture mère, compte tenu de la présence d'alcool.

Plusieurs membres estiment que la bibliographie versée n'apporte aucun élément nouveau permettant de justifier l'usage homéopathique de la TM d'*Angelica archangelica* dans l'indication revendiquée.

<b>Question posée 1</b>	Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère d' <i>Angelica archangelica</i> dans l'indication revendiquée ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		9/9
Nombre d'avis favorables		1
Nombre d'avis défavorables		7
Nombre d'abstention		1
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	La majorité des membres présents estime que les réponses apportées par le laboratoire ne permettent pas de justifier l'usage homéopathique de la teinture mère d' <i>Angelica archangelica</i> dans l'indication revendiquée.	
<i>Avis minoritaires</i>	Un membre estime que le peu de bibliographie versée et le voisinage d' <i>Angelica archangelica</i> avec <i>Angelica sinensis</i> permet de voir que cette plante a une action sur le système biliaire et permet donc d'accepter l'usage homéopathique de cette TM, même s'il convient que le laboratoire est un peu juste quant à l'argumentation. Un membre s'abstient en l'absence d'éléments suffisants permettant de démontrer clairement l'usage homéopathique de la teinture mère d' <i>Angelica archangelica</i> dans l'indication revendiquée.	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Question posée 2</b>	La posologie proposée est-elle justifiée ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Compte tenu de la réponse à la question précédente, cette question n'a pas été soumise au vote.</b>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Question posée 3</b>	La durée de traitement proposée est-elle justifiée ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Compte tenu de la réponse à la question précédente, cette question n'a pas été soumise au vote.</b>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom>	PATES PECTORALES LHF A LA MANDARINE, pâte à sucer /BOIRON
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14h45-11h15

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Brum-Bousquet, Michèle		Autres travaux scientifiques	Type 1	1/08/2010 au 15/09/2010 du 01/05/2010 au 01/06/2010	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dubost, Jean-Pierre		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 20/09/2010 au 30/12/2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Dominique Laurain-Mattar		Autres travaux scientifiques	Type 1	du 01/03/2011 au 30/10/2011	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Claude, Moulis		Taxe apprentissage	Type 1	du 01/01/2009 au 10/07/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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"/>

## Références documentaires

Module 2.5 (dossier de réponse)

Module 5 (dossier de réponse)

## Présentation de la problématique

Les laboratoires BOIRON ont déposé en juin 2003 une demande d'AMM pour la spécialité PATES PECTORALES LHF A LA MANDARINE, pâte à sucer.

L'indication thérapeutique est : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux ».

Lors de précédentes évaluations, des objections ont été soulevées sur les plans clinique et toxicologique conduisant le laboratoire à proposer une modification de formule, consistant à augmenter les hauteurs de dilution de chaque composant de la formule afin que les pâtes puissent notamment être prises par les enfants. Ainsi, le laboratoire a proposé d'augmenter les dilutions, de la TM à la 5CH pour chaque souche et une posologie de : 6 à 12 pastilles par jour chez l'adulte, 6 pastilles par jour chez l'enfant de plus de 6 ans.

L'examen de la demande du laboratoire a conduit aux questions suivantes :

### Module 2.5

*Clinical Overview : Expertise clinique*

*La nouvelle composition présente des dilutions très éloignées des compositions précédentes et aurait nécessité une nouvelle expertise clinique complète détaillée.*

- *Aucune analyse critique des nouvelles données cliniques n'est versée.*
- *Aucun rationnel sur les conséquences de la modification de dilution n'est versé. La demande du maintien de la même indication clinique pour une composition en teintures-mères et en dilution 5CH n'est pas argumentée.*
- *L'analyse des données du module 5 en ce qui concerne les dilutions n'est pas versée*
- *Aucune analyse pédiatrique n'est versée.*

### Module 2.7

*Clinical summary : Résumé clinique*

*Le résumé clinique n'est pas versé.*

### Module 5

- *Les Références bibliographiques ne sont pas analysées.*

**Le laboratoire verse un document de réponse aux questions soulevées par l'agence.**

Un évaluateur ANSM présente l'historique des différentes évaluations de ce dossier.

Un membre indique que la bibliographie versée est complète mais qu'il n'y a pas d'analyse critique de la bibliographie fournie. Il souligne que dans cette bibliographie, il y a parfois des divergences de point de vue de certains auteurs, notamment en ce qui concerne les hauteurs de dilution. Il indique ne pas avoir trouvé de justification du choix de l'association de ces 4 souches ni du choix des hauteurs de dilution retenues, en particulier pour droséra qui est un remède d'action centrale souvent prescrit en dilutions plus élevées.

Un évaluateur ANSM informe les membres que le choix des 4 souches avait été justifié dans les dossiers initiaux. Il précise également que compte tenu de la formulation initiale, il avait été demandé au laboratoire que ce médicament soit réservé à l'adulte. A la suite de cela, le laboratoire a augmenté les hauteurs de dilution et proposé une posologie plus faible chez l'enfant.

Suite à cette remarque, un membre indique qu'en homéopathie, les hauteurs de dilution ne doivent pas être fixées

uniquement en fonction des données toxicologiques, il souligne que les produits obtenus lorsque l'on prend 4 mêmes remèdes soit en TM soit en 5 CH sont différents et peuvent par conséquent nécessiter d'autres justifications.

Un évaluateur ANSM indique que lors de l'évaluation initiale, après calcul des PDE de chaque souche, il avait été demandé au laboratoire d'augmenter la hauteur de dilution de 3 des souches (minimum 1DH pour 2 souches, minimum 1 CH pour 1 souche), que le choix des 5 CH n'est pas justifié par des données toxicologiques et que le laboratoire aurait pu proposer d'autres dilutions.

Il est précisé que les hauteurs de dilution mentionnées dans la bibliographie sont très larges.

Un membre indique qu'en homéopathie, il faut souvent hiérarchiser les remèdes et qu'il est rarement prescrit les mêmes hauteurs de dilution.

Concernant la population cible, il a été indiqué que les différentes bibliographies versées mentionnent les enfants mais que compte tenu de la forme pharmaceutique, le médicament ne peut pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.

Il est souligné que selon le principe de l'homéopathie, il n'y a pas lieu d'avoir une posologie enfant différente de celle de l'adulte. De plus, la posologie de 12 gommes par jour chez l'adulte est jugée excessive. Les 2 membres cliniciens précisent que si le remède est bien prescrit et que la réponse de l'individu au remède existe, 6 prises maximum suffisent. De plus, la règle en homéopathie est d'espacer les prises dès qu'il y a amélioration. Il est également précisé qu'en homéopathie, il faut laisser agir le remède, en prendre trop peut avoir l'effet inverse. Une même posologie pour l'adulte et l'enfant de 6 gommes par jour est jugée acceptable.

<b>Question posée 1</b>	Les hauteurs de dilution proposées par le laboratoire, pour l'indication thérapeutique revendiquée, sont-elles justifiées par la bibliographie versée.	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	9/9
	Nombre d'avis favorables	6
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	3
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	La majorité des membres présents estime que les hauteurs de dilution proposées par le laboratoire, pour l'indication thérapeutique revendiquée, sont acceptables.
	<i>Avis minoritaires</i>	3 membres s'abstiennent.
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Question posée 2</b>	La population cible (adultes et enfants de plus de 6 ans) proposée est-elle justifiée ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	9/9
	Nombre d'avis favorables	8
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	1
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	La majorité des membres présents estime que la population cible (adultes et enfants de plus de 6 ans) proposée est acceptable.
	<i>Avis minoritaires</i>	Un membre s'abstient
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>



<b>Question posée 3</b>	La posologie proposée est-elle justifiée ?	
	Compte tenu des objections soulevées par l'ensemble des membres concernant la posologie proposée par le laboratoire, la question posée a été reformulée et il est demandé aux membres si la posologie de 6 gommes par jour pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans est acceptable.	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	9/9
	Nombre d'avis favorables	8
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	1
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	La majorité des membres présents estime qu'une posologie de 6 gommes par jour pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans est acceptable. La posologie de 12 gommes par jour chez l'adulte est jugée excessive, de plus, il n'y a pas lieu d'avoir des posologies différentes entre l'adulte et l'enfant.
	<i>Avis minoritaires</i>	Un membre s'abstient
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Question posée 4</b>	La durée de traitement proposée (1 semaine) est-elle justifiée ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	9/9
	Nombre d'avis favorables	9
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	A l'unanimité, les membres du groupe jugent que la durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours et qu'en l'absence d'amélioration au bout de 3 jours, il faut consulter un médecin.
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	Projet de révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3- Demande d'AMM/d'enregistrement
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	16h15-17h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

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"/>

### Références documentaires

Projet de Révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3 - Demande d'AMM/d'enregistrement

### Présentation de la problématique

#### Discussion sur le Projet de Révision de l'Avis aux demandeurs pour les médicaments homéopathiques-Module 3 - Demande d'AMM/d'enregistrement.

Les parties « substance active » et « produit fini » du module 3 du projet de révision de l'Avis aux demandeurs ont été discutées. Suite à ces discussions, quelques modifications sont apportées au projet.