

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)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Etiquetage des spécialités contenant Paracétamol	Pour discussion
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
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	
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## 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

<b>Nom du dossier</b>	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	

	<b>Critères de passage</b>	
	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

<b>Nom du dossier / Laboratoire &lt; nom&gt;</b>	<b>BISACODYL EG LABOCONSEIL 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant</b>
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	

<b>Critères de passage</b>		
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)