

Numero unique de document : GT232014031  
Date document : 11-04-2014  
Direction : Evaluation  
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique  
Personne en charge : D. Masset

## GT23 SNC – N° 2014-02

Séance du mardi 15 avril 2014 de 14h00 à 17h30 en salle A014

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
		Pour discussion
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	sécurité d'emploi du propylparaben dans les médicaments administrés par voie orale	Pour discussion
5.	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier (x fois)

	Nom du dossier	propylparaben
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre de la consultation publique sur le *reflexion paper* relatif à l'utilisation du méthyl- et du propylparaben dans les médicaments administrés par voie orale\*, une partie prenante a déposé à l'EMA, pour revue, une nouvelle étude de toxicité conduite chez le rat immature avec le propylparaben. Celle-ci visait à mieux définir le profil de toxicité de ce conservateur chez l'animal afin de soutenir son utilisation dans les médicaments utilisés chez l'enfant.

(\* [Reflection paper on the use of methyl- and propylparaben as excipients in human medicinal products for oral use](#))

### Questions

- Quelle est selon vous le NOAEL à retenir dans cette étude ?
- Pensez-vous que cette étude permet de déterminer une dose journalière permise de propylparaben pour son utilisation dans les médicaments destinés à être utilisés par voie orale chez l'enfant de moins de deux ans ?