

Numéro unique de document : GT082017011

Date document : 16/02/2017

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : INNOVDEV

Personnes en charge : E.Chapel/J.Haddad

Code : AUTEVALGTFOR02 V01

GT Médicaments de prescription médicale facultative – N° 082017-01

Séance du 02 mars 2017 de 10h à 13h30 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Présentation des membres du groupe de travail	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation du règlement intérieur et règles déontologiques	Pour information
2.2	Présentation des missions du groupe de travail	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	DOSISEPTINE 0,05 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose	Pour discussion
3.2	PAMEZOL 20mg, gélule gastro-résistante	Pour discussion
3.3	HEXETIDINE H2 PHARMA 0.1%, solution pour bain de bouche	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	-	
5.	Tour de Table	

Dossier Produits

	Nom du dossier	DOSISEPTINE 0,05 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose
	Laboratoire	GIFRER BARBEZAT
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Questions posées : *(si besoin)*

Dossier Produits

	Nom du dossier	PAMEZOL 20mg, gélule gastro-résistante
	Laboratoire	ETHYPHARM (titulaire de l'AMM)/MYLAN (transfert d'AMM en cours)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier Produits

	Nom du dossier	HEXETIDINE H2 PHARMA 0.1%, solution pour bain de bouche
	Laboratoire	H2 PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*