

Numero unique de document : GT252013011  
Date document: 21/03/2013  
Direction de la Surveillance  
Pôle : Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance  
Personne responsable de l'instance : Dr E Falip

## Groupe de Travail Reproduction, Grossesse et Allaitement

### GT252013011

Séance du 5 avril 2013 de 13h00 à 17h00 en salle A014

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Présentation de la Direction de la Surveillance, pôle Pharmacovigilance dans la nouvelle organisation de l'ANSM	Pour information
1.2	Présentation du projet de règlement intérieur	Pour adoption
1.3	Présentation des procédures nationale et européennes	Pour information
1.4	Activité grossesse et mission du groupe « Reproduction, grossesse et allaitement »	Pour information
1.5	Guideline grossesse	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	METHERGIN (Méthylergométrine)	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>	

#### Dossier

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

#### Présentation de la problématique

Demande de modification de l'information concernant la rubrique 4.6 et portant sur le paragraphe allaitement	
<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec la proposition de reformulation concernant le passage dans le lait et la sécrétion de lait ?
<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec la proposition de modification concernant le rajout d'effets indésirables observés chez l'enfant allaité ?
<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec la proposition de modification concernant la conduite à tenir au

	cours de l'allaitement ?
<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec la proposition de délai de 12 heures entre la prise de Méthergin et l'allaitement ?