



Numéro document *:	GT28201311
Date document *:	19/09/2013
N°Enregistrement Audio *:	GT28201314

	GT28 Médicaments de precription médicale facultative			2013	1	
	Séance du *:	19/09/2013	de *:	09:30	à *:	13:00
Responsable du groupe de	Direction:		DIRECT	ION EVALUA	TION	
travail ou commission:	Pôle :			CLINIQUE		
travan ou commission .	Personne en charge :	Dr. JEAN GARDETTE				

Programme de séance					
Points	Sujets abordés		Action		
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Installation du groupe - Présentation du Règlement Intérieur		*Sélectionner valeur*		
3.	Dossiers Produits - Substances (National)				
3.1 3.2 3.3 3.4	ALODONT AXIPRED Cromoglicate de sodium sandoz conseil 2 pour cent, collyre NICORETTE INHALEUR 15 mg		Pour discussion Pour discussion Pour discussion Pour discussion Pour discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	· '		*Sélectionner valeur*		
5.	Tour de table				

		Déroulement de la séance				
	. Introduction					
1.1 Adoption de l'ordre du jour *Sélec. val*			*Sélec. val*			
	Type de dossier		3. dossier produits-substances (national)			
ı	Nom du dossier					
		Firme concernée :	TONIPHARM			

Présentation de la problèmatique		
Demande de libre accès, Nouvelle		
TYPE DE PROCEDURE : National	le e	



Ordre du jour

1	
	_
Questions	
Numéro :	
Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)	
Nom du dossier : AXIPRED	
Firme concernée : Agence conseil 3P	
Précentation de la problèmatique	
Présentation de la problèmatique	
Questions	
Numéro :	
Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)	
Nom du dossier : Cromoglicate de sodium sandoz conseil 2 pour cent, collyre en solution en récipient unidose	
Firme concernée : SANDOZ	
Présentation de la problèmatique	



Ordre du jour

Nouvelle demande d'AMM, Date de demande :29/08/2013
TYPE DE PROCEDURE : Nationale
Médicament générique
PUBLICITE GRAND PUBLIC AUTORISEE
MEDICAMENT NON REMBOURSABLE
INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) ACTUELLE(S) : maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique)
INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) REVENDIQUEE(S): maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique)
INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) REVENDIQUEE(S): maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique). Indication(s) incluse(s) dans l'Annexe 1
INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) REVENDIQUEE(S): maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique). Indication(s) incluse(s) dans l'Annexe 1

Le principe actif est deja referencé dans la liste « Medicaments de medication officinale» pour ce dosage et cette taille de conditionnement et l'indication est deja referencee dans la liste des indications reconnues comme adaptees a un usage en Prescription Médicale Facultative.

Le projet de RCP, notice et etiquetage dans le module 1 a ete elabore en consequence.

Questions			
Numéro :			
Avis sur la demande d'inscription sur la liste « Medicaments de Medication Officinale » pour le conditionnement en boite de 10.			

Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
Nom du dossier :	NICORETTE INHALEUR 15 mg
Firme concernée :	Johnson

Présentation de la problèmatique				



Ordre du jour

		Questions	
AL /	_		
Numéro :			
Numero :			