

Numero unique de document : GT20201405-1

Date document 18 12 2014

Direction : Direction Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non clinique

Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques–N° 2014-05

Séance du 18 décembre 2014 de 14h00 à 17h30 en salle 2

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du GT 21201404 du 18/09/2014	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Retour HMPC	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	FAMENPAX comprimé orodispersible	Pour discussion
3.2	DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	<nom>	
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

	Nom du dossier	FAMENPAX cp orodispersible / Laboratoire LEHNING
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire LEHNING souhaite la mise en accès direct de sa spécialité FAMENPAX, comprimé orodispersible, sous la présentation de 40 comprimés.

L'indication thérapeutique est : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les états nauséux et les vomissements de la grossesse ou du mal des transports.

Le médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois avec une posologie de 1 comprimé toutes les 10 minutes la première heure, à espacer selon amélioration, sans dépasser 10 comprimés par jour.

Conformément au décret n°2008-641 du 30 Juin 2008, les critères d'éligibilité requis pour une mise en accès direct d'une spécialité sont les suivants:

- L' indication thérapeutique, la durée de traitement et les informations dans la notice doivent permettre une utilisation du médicament, avec le conseil du pharmacien d'officine, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie.
- Le contenu du conditionnement en unité de prise doit être adapté à la posologie et à la durée de traitement, recommandées dans la notice.
- La spécialité ne doit faire l'objet d'aucune interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Question posée

La demande de mise en accès libre du médicament FAMENPAX, comprimé orodispersible, sous la présentation de 40 comprimés est-elle acceptable ?

Dossier (2)

	Nom du dossier	DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes/ LEHNING
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les laboratoires LEHNING ont déposé une demande d'AMM dans le cadre de la validation pour leur spécialité DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes.

Le médicament se présente sous forme d'une solution contenant 9 substances actives dont le dosage varie entre 8DH

et 2DH et une substance active sous forme de teinture mère (viola odorata).

Pour la stabilité du produit fini, le laboratoire procède uniquement à l'identification de Viola odorata. Aucun dosage n'est réalisé et les autres composants ne sont pas recherchés.

Question posée

Un contrôle uniquement qualitatif et reposant sur une seule drogue végétale (Viola odorata) dans l'étude de stabilité du produit fini est-il acceptable ?

Dossier (3)

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

Présentation de la problématique

Retour d'informations sur les principaux points discutés aux dernières réunions du HMPC