

Actualités

Comment trouver un RCP sur le site de l'EMA ?

Pour trouver un RCP sur le nouveau site internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en quelques clics, suivez le guide !

Publié le 19/12/2018

[Lien vers la présentation](#)



Relevé des décisions du mois de janvier 2019

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions d'AMM ayant un impact pour l'utilisation du médicament, les suspensions et suppressions d'AMM, les octrois et les refus d'ATU.

Octrois d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE D'AMM	Lien vers le RCP
TULOXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS	Tulathromycine	KRKA	04/01/2019	RCP
TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS		KRKA		RCP
AMDOCYL CTD 697 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES, DINDES ET CANARDS	Amoxicilline	DOPHARMA RESEARCH	07/01/2019	RCP
AVITUBER PPD	<i>Mycobacterium avium</i>	ZOETIS FRANCE	10/01/2019	RCP
VETEMEX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS	Maropitant	CP-PHARMA	14/01/2019	RCP
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % OSALIA	Chlorure de sodium	OSALIA	17/01/2019	RCP
VETMULIN 101,2 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS ET POULES PONDEUSES	Tiamuline	HUVEPHARMA	22/01/2019	RCP
DIXIE PERMETHRINE 715 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS	Perméthrine	QUIMICA DE MUNGUIA	28/01/2019	RCP
DIXIE PERMETHRINE 1430 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS				RCP

Extension d'AMM avec ajout d'une nouvelle espèce

NOM DU MEDICAMENT	Lien vers le RCP	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	DETAIL DE LA MODIFICATION
GALLIFEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET FAISANS	RCP	HUVEPHARMA	07/01/2019	Ajout de l'espèce faisán.

Abrogation de suspension d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE L'ABROGATION DE LA SUSPENSION
ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS	LABORATORIOS CALIER	28/01/2019	Remplacement d'un excipient par un excipient comparable ayant les mêmes caractéristiques fonctionnelles et à un niveau similaire.

Liens utiles

 Index des RCP	 Procédure d'importation et procédure ATU	 Télédéclaration des effets indésirables	 Formulaire de déclaration d'un défaut qualité
 Liste consolidée LMR	 Liste des substances essentielles chevaux	 Liste positive (médicaments pour les groupements d'éleveurs)	 Autovaccins