

AVIS DE LA COMMISSION29 octobre 2003

GENOTONORM MINIQUECK 0,6 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 0,8 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 1 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 1,2 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 1,4 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 1,6 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 1,8 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
GENOTONORM MINIQUECK 2 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

PHARMACIA SAS

Spécialités agréées aux collectivités et remboursables aux assurés sociaux (100%)

Motif de la demande : Modification du paragraphe 6.6 du R.C.P. « Instructions pour l'utilisation et la manipulation » , le 30 juillet 2003, qui intègre l'ajout du dispositif d'injection sans aiguille , le ZIP TIP. Ce paragraphe devient :

« En vissant à fond le dispositif, le solvant est mélangé à la poudre dans la cartouche à double compartiment.

Ne pas agiter vigoureusement car ceci peut dénaturer la substance active. La solution reconstituée est pratiquement incolore ou légèrement opalescente.

Avant toute utilisation, la solution reconstituée doit être examinée, seules les solutions exemptes de particules seront utilisées.

L'aiguille doit être mise en place avant reconstitution.

Pour les adultes comme pour les enfants, toutes les présentations GENOTONORM MINIQUECK peuvent également être administrées au moyen du dispositif d'injection sans aiguille ZIPTIP.

Le mode d'emploi de ce dispositif est précisé dans la notice fournie avec le dispositif ZIPTIP. Ce dispositif peut être obtenu auprès de PHARMACIA SAS. »

Dont acte

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

Avis 2