



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 avril 2009

**REFACTO AF 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
B/1 flacon et 1 seringue pré-remplie (574 635-9)**

**REFACTO AF 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
B/1 flacon et 1 seringue pré-remplie (574 636-5)**

**REFACTO AF 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
B/1 flacon et 1 seringue pré-remplie (574 637-1)**

**REFACTO AF 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
B/1 flacon et 1 seringue pré-remplie (574 638-8)**

Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE
moroctocog alfa

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois.

La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Code ATC : B02BD02

Date de l'AMM : 26/04/1999 (dosages à 250, 500 et 1000 UUI) et 06/02/2003 (dosage à 2000 UI) rectificatif du 26/02/2009

Motif de la demande : Changement de nom, des codes CIP et modification du RCP.

Les modifications du RCP concernent les paragraphes suivants :

- Composition qualitative et quantitative
- Indications thérapeutiques
- Posologie et mode d'administration
- Effets indésirables
- Propriétés pharmacodynamiques
- Propriétés pharmacocinétiques

Dont acte

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique