Médicaments à base de **tétrazépam**, d'**almitrine**, de **ranélate de strontium** et de **codéine** (chez l'enfant) :
avis et recommandations
du
PRAC

- Communiqué de l'EMA (12/04/2013) (37 ko)

En juillet 2012, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation européenne, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a été mis en place. Il a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne. Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. Il réévalue le rapport bénéfice/risque des médicaments pour des raisons de pharmacovigilance mais examine également les nouveaux signaux, les études de sécurité après autorisation de mise sur le marché (AMM), les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque (PGR) et les résultats des inspections de pharmacovigilance. Chaque Etat-Membre y est représenté par un ou deux délégués. Les patients et les professionnels de santé sont désormais représentés au PRAC (Décision de la Commission Européenne du 1er mars 2013).

Les comptes rendus des réunions du PRAC sont publiés sur le site de l'EMA, mais font également l'objet d'un relais dans une rubrique spécifique du site de l'ANSM.
Le PRAC rend publics aujourd'hui plusieurs avis sur des dossiers en cours de réévaluation, pour certains à l'initiative de la France. **Lire aussi**

- Communiqué de l'EMA suite à l'avis du PRAC
- Agenda du PRAC (12/04/2013) (287 ko)