

Numero unique de document :GT212014021

Date document : 13/03/2014

Direction :DM-EVAL

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

Séance du 13 Mars 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A013

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du GT 21201401 du 30/01/2014	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Présentation de l'anthroposophie	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	GENCYDO, spray nasal WELEDA	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 1

Nom du dossier < nom>	Présentation de l'anthroposophie
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Audition du Professeur Kempenich : Présentation de l'anthroposophie, son principe, ses points communs avec l'homéopathie, les pratiques en anthroposophie...

## Dossier 2

<b>Nom du dossier</b> < nom >	<b>GENCYDO, spray nasal / WELEDA</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Ce dossier est examiné dans le cadre de la validation.

Il s'agit d'un complexe composé de Succus citri ( le citron) et Cydonia vulgaris ( le Coing) aux dilutions de 1DH.

L'indication thérapeutique revendiquée est " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans la rhinite allergique saisonnière".

L'évaluation de la partie clinique du dossier fait apparaître que cette spécialité est utilisée en médecine anthroposophique depuis 1949, toutefois, aucune référence bibliographique ni aucune pathogénésie attestant l'usage homéopathique des deux composants n'a été versée par le laboratoire, seul un usage de la spécialité en médecine anthroposophique a été démontré.

Le principe de la reconnaissance du médicament anthroposophique est défini dans le 22ème considérant de la Directive 2001/83/CE qui précise que " Les médicaments anthroposophiques décrits dans une Pharmacopée officielle et préparés selon une méthode homéopathique sont assimilables, au plan de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché, à des médicaments homéopathiques". Les souches composant la spécialité répondent à ces conditions.

<b>Question posée 1</b>	Y-a-t-il un intérêt à faire référence à la médecine anthroposophique dans le libellé de l'indication ?
<b>Question posée 2</b>	Si oui, le libellé suivant : "médicament homéopathique traditionnellement utilisé <i>en médecine anthroposophique</i> dans la rhinite allergique saisonnière" est-il acceptable ?