



## SITES INTERNET UTILES pour les résumés caractéristiques produits (RCP) des médicaments

➤ **AFSSAPS - dossier SERVICES** <http://www.afssaps.fr/>

Accueil > Services > Répertoire des spécialités pharmaceutiques

Langue	français
Accès	Libre et gratuit
Intérêt	accès aux notices et RCP (résumés caractéristiques produits) officiels des médicaments

Glossaire | Abonnement | Rechercher... Valider

Grand public | Professionnels de santé  
Industriels | Experts | Presse

Infos de sécurité | Activités | Dossiers thématiques | Publications | **Services** | Partenariats → L'AFSSAPS | Produits de santé

Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques

Grippe A(H1N1)v

Répertoire public des essais cliniques de médicaments liés à l'utilisation des produits de santé.

Répertoire des Essais Cliniques

Accès direct aux produits de santé

- Med Médicaments
- MD6 Médicaments dérivés du sang
- SP Stupéfiants et psychotropes
- Vac Vaccins
- PTC Produits cellulaires à finalité thérapeutique
- MTC Médicaments de thérapie
- PTA Produits thérapeutiques annexes
- THA Tissus ou organes d'origine humaine ou animale
- DM Dispositifs médicaux
- DIV Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Cos Produits cosmétiques
- PT Produits de tatouage

Accès au dossier complet à partir de la page d'accueil  
⇒ Cliquer en haut sur « **SERVICES** »

The image shows a sequence of screenshots from the Afssaps website with red annotations and arrows indicating a specific navigation path. The path starts from the 'Services' menu, goes to 'Base de données des établissements pharmaceutiques', then to 'Répertoire des spécialités pharmaceutiques', and finally to 'accès à la base ECODEX' under the 'Application' section.

**Navigation Path:**

- Services
- Base de données des établissements pharmaceutiques
- Répertoire des spécialités pharmaceutiques
- Application
- accès à la base ECODEX

**Annotations:**

- Red circle around 'Répertoire des spécialités pharmaceutiques' in the Services menu.
- Red circle around 'Répertoire des spécialités pharmaceutiques' in the main content area.
- Red circle around 'accès à la base ECODEX' in the Application section.
- Red arrow pointing from the 'accès à la base ECODEX' link to the text: "⇒ Cliquer sur accès à la base ECODEX".
- Red arrow pointing from the 'Répertoire des spécialités pharmaceutiques' link to the text: "⇒ dans la nouvelle fenêtre, cliquer tout en bas de la colonne à gauche sur Répertoire des spécialités pharmaceutiques".

**Text from the 'RCP et notices des AMM' section:**

Remarque  
Les RCP et notices des AMM sur ce site, l'Afssaps n'assurant pas la maîtrise électronique de ces données. Ces documents sont consultables sur le [site de l'EMA](#).



Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques

Accueil | Glossaire | Contenu | Téléchargement | Aide

Recherche de spécialités pharmaceutiques

⇒ remplir le nom de la spécialité puis cliquer sur OK

Afin d'accéder aux informations officielles sur les spécialités pharmaceutiques, sélectionnez ou saisissez dans les champs qui suivent les critères de recherche souhaités.

- Rechercher par  
Spécialité
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)  
Octroyée entre le (jj/mm/aaaa) et le (jj/mm/aaaa)  
Etat de l'AMM ----->Indifférent<----- Commercialisation ----->Indifférent<-----
- Document de référence  
Type de document Sélectionnez un document Mis à jour entre le (jj/mm/aaaa) et le (jj/mm/aaaa)

OK rafraîchir

Spécialité

Rechercher par

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)  
Octroyée entre le (jj/mm/aaaa) et le (jj/mm/aaaa)  
Etat de l'AMM ----->Indifférent<----- Commercialisation ----->Indifférent<-----
- Document de référence  
Type de document Sélectionnez un document Mis à jour entre le (jj/mm/aaaa) et le (jj/mm/aaaa)

OK rafraîchir

Critères de recherche

Dénomination commençant par 'zyvoxid'

4 spécialités pharmaceutiques répondent à vos critères.

Dénomination de la spécialité pharmaceutique	Date de l'AMM	Etat de l'AMM	Commercialisation	RCP
<a href="#">ZYVOXID 100 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable</a>	31/08/2001	Valide	Commercialisée	04/01/2010
<a href="#">ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion</a>	31/08/2001	Valide	Commercialisée	04/01/2010
<a href="#">ZYVOXID 400 mg, comprimé pelliculé</a>	31/08/2001	Valide	Commercialisée	05/01/2010
<a href="#">ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé</a>	31/08/2001	Valide	Commercialisée	04/01/2010

Page 1 / 1

1

⇒ les dosages et statut de l'AMM s'affichent  
Exemple : ZYVOXID

The image shows three sequential screenshots of the afssaps website interface, illustrating the navigation path for finding the RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) and the Notice (Notice patient) for a specific medication.

**Top Screenshot:** The main page 'Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques' is shown. A callout box points to the 'RCP' and 'Notice' links in the left sidebar, stating: "⇒ Cliquer en haut sur RCP pour accéder au RCP du médicament".

**Middle Screenshot:** The 'RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT' page is displayed. A callout box points to the 'RCP' link in the top navigation bar, stating: "⇒ Cliquer en haut sur RCP pour accéder au RCP du médicament sur Notice pour accéder à la notice patient".

**Bottom Screenshot:** The 'NOTICE' page is shown. A callout box points to the 'NOTICE' link in the top navigation bar, which is circled in red.

The medication details shown across the screenshots are for ZYVOXID 100 mg/5 ml granules for oral suspension. The active ingredient is Linézolide. The manufacturer is PFIZER HOLDING FRANCE. The AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) was granted on 31/08/2001.



➤ EMEA - <http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/a.htm>

Accueil > Human medicine > EPARs

Langue	Anglais et français (et autres langues européennes pour les RCP et notices)
Accès	Libre et gratuit
Intérêt	accès aux notices et RCP (résumés caractéristiques produits) officiels des médicaments dans toutes les langues

The screenshot shows the EMA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'About Us', 'What's New', 'Human Medicines', 'Veterinary Medicines', 'Inspections', and 'General Reporting'. A search bar is located on the right. The main content area features a news article titled 'European Medicines Agency launches public consultation on ethical and good clinical practice (GCP) aspects of clinical trials conducted in third countries'. A sidebar on the left contains a list of links, with 'EPARs' circled in red. The page also includes a 'Public Statements' section and a 'Human Medicines' header.



# Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie

Site également accessible depuis le site de l'AFSSAPS :

Accueil > Services > Répertoire des spécialités pharmaceutiques puis en bas cliquer sur « site de l'EMA »

**Remarque**  
 Les RCP et notices des AMM européennes issues de la procédure dite centralisée ne sont pas actuellement disponibles sur ce site, l'AFSSAPS n'assurant pas la maîtrise électronique de ces données. Ces documents sont consultables sur le [site de l'EMA](#).

**Application**

- [Accès à la base ECODEX](#)

European Medicines Agency  
 New URL: [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu)

Background  
 A-Z Listing of EPARs

**EPARs for authorised medicinal products for human use**

Please click on a letter to view an indexed list of products:

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

**M**

Name	INN	Revision	Published	Additional Information
<a href="#">MabCampath</a>	INN: alemtuzumab	Rev. 12	08/02/10	
<a href="#">Mabthera</a>	INN: rituximab	Rev. 22	15/04/10	
<a href="#">Macugen</a>	INN: pegaptanib sodium	Rev. 6	26/03/10	
<a href="#">Menveo</a>	Common name: Meningococcal Group A, C, W135 and Y conjugate vaccine		04/05/10	
<a href="#">Mepact</a>	INN: mifamurtide	Rev. 1	26/02/10	
<a href="#">Metalysse</a>	INN: tenecteplase	Rev. 9	06/05/09	
<a href="#">Micardis</a>	INN: telmisartan	Rev. 15	08/02/10	<a href="#">Press Release (24/04/08)</a> <a href="#">Q&amp;A (24/04/08)</a>
<a href="#">MicardisPlus</a>	INN: telmisartan/hydrochlorothiazide	Rev. 16	26/05/10	<a href="#">Press Release (24/04/08)</a>

<a href="#">Clopidogrel Winthrop</a>	INN: clopidogrel	Rev. 5	21/05/10	
<a href="#">CoAprovel</a>	INN: irbesartan/hydrochlorothiazide	Rev. 24	17/05/10	<a href="#">Press Release (24/04/08)</a>
<a href="#">Combivir</a>	INN: lamivudine/zidovudine			
<a href="#">Competact</a>	INN: pioglitazone/metformin hydrochloride			
<a href="#">Comtan</a>	INN: entacapone			
<a href="#">Comtess</a>	INN: entacapone	Rev. 16	23/09/09	
<a href="#">Conbriza</a>	INN: bazedoxifene	Rev. 1	17/05/10	
<a href="#">Controloc Control</a>	INN: pantoprazole		22/06/09	
<a href="#">Copalia</a>	INN: amlodipine/valsartan	Rev. 8	05/05/09	<a href="#">Press Release (24/04/08)</a> <a href="#">Q&amp;A (24/04/08)</a>
<a href="#">Copalia HCT</a>	INN: amlodipine besylate/valsartan/hydrochlorothiazide		17/11/09	
<a href="#">Corlentor</a>	INN: ivabradine	Rev. 5	22/01/10	
<a href="#">Cotronak</a>	INN: ribavirin	Rev. 4	01/03/04	Marketing authorisation withdrawn 01/03/04
<a href="#">Crixivan</a>	INN: indinavir	Rev. 26	19/05/10	
<a href="#">Cubicin</a>	INN: daptomycin	Rev. 9	08/04/10	
<a href="#">Cyanokit</a>	INN: hydroxocobalamin	Rev. 1	20/04/09	
<a href="#">Cymbalta</a>	INN: duloxetine	Rev. 11	18/01/10	
<a href="#">Cystadane O</a>	INN: betaine anhydrous	Rev. 3	04/02/10	
<a href="#">Cystagon</a>	INN: mercaptamine bitartrate	Rev. 9	16/10/07	

⇒ Cliquer sur la première lettre du nom de spécialité puis choisir la spécialité dans la liste s'affichant



**European Medicines Agency**  
New URL: [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu)

About Us | What's New | Human Medicines | Veterinary Medicines | Inspections

EPARs for authorised medicinal products for human use

⇒ Cliquer dans la colonne FR pour accéder au :  
**RCP** = product information  
Summary for the public = notice patient  
All authorize presentation

**Cubicin** H-C-637  
Revision 9 - Published 08/04/10

**Product Overview**  
**Name of the Medicinal Product**  
Cubicin

**Marketing Authorisation Holder**  
Novartis Europharm Ltd  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex RH12 5AB  
United Kingdom

**Active Substance**  
Daptomycin

**International Nonproprietary Name or Common Name**  
Daptomycin

**Pharmaco-therapeutic Group**

**European Public Assessment Report**

BG	ES	CS	DA	DE	EL	EN	FR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u

See Glossary of language codes...

Summary for the public

All Authorised Presentations

Scientific Discussion (6)

Procedural steps taken before authorisation

Procedural steps taken and scientific information after authorisation (8)

**Product Information\***  
26/03/2010 Cubicin-H-C-637-II-29

BG	ES	CS	DA	DE	EL	EN	FR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u	u

See Glossary of language codes...

**Glossary**  
BG = български  
ES = español  
CS = čeština  
DA = dansk  
DE = Deutsch  
ET = eesti keel  
EL = ελληνικά  
EN = English  
FR = français  
IT = italiano  
LV = latviešu valoda  
LT = lietuvių kalba  
HU = magyar  
MT = Malti  
NL = Nederlands  
PL = polski  
PT = português  
RO = română  
SK = slovenčina  
SL = slovenščina  
FI = suomi  
SV = svenska

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT**  
Cubicin 350 mg poudre pour solution injectable ou perfusion

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**  
Chaque flacon contient 350 mg de daptomycine.  
Après reconstitution avec 7 ml de solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ou d'eau pour préparations injectables, 1 ml contient 50 mg de daptomycine.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. **FORME PHARMACEUTIQUE**  
Poudre pour solution injectable ou perfusion  
Lyophilisat jaune pâle à marron clair.