

# Décision du 17/06/2019 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament Vyndaqel (tafamidis) dans le traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine

## **Décision portant modification de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) : VYNDAQEL 20 mg, capsule molle**

Le directeur général de l'Agence NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

**Vu** le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

**Vu** la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) octroyée le 18/11/2019 ;

**Vu** le courriel du 26/04/2019 ;

concernant :

- L'annexe VI (Dispositions législatives et réglementaires relatives à) *Exploitation des données*.

### DECIDE

#### Article 1er

la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) : VYNDAQEL 20 mg, capsule molle de PFIZER, 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 PARIS

est modifiée.

#### Article 2

Les informations jointes à la décision remplacent les informations correspondantes des annexes de la RTU en vigueur.

#### Article 3

La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait le 17/06/2019