



CIOdc dans les logiciels du SIH : une aide aux pratiques hospitalières

Emilie NGUYEN
Michel BLONDEL

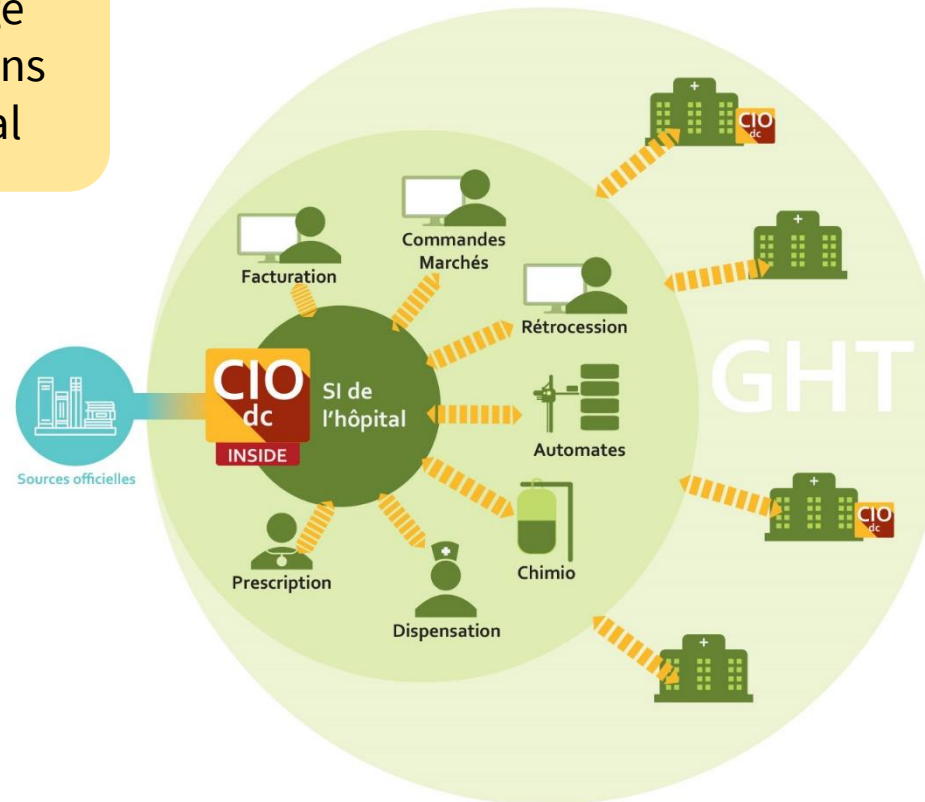
23/01/2020



Données codées et structurées

Langage commun partagé
entre toutes les applications
informatiques de l'hôpital

Prérequis à l'interopérabilité
des systèmes d'information



Facilite et sécurise les
échanges de données de santé

Mise en œuvre d'un système
unique de gestion des
pharmacies au sein d'un GHT



23/01/2020



CIO
dc

Médicaments sous AMM
(98%)

Médicaments sous ATU
(2%)

Tous domaines

- Agréée aux collectivités
- Non agréée aux collectivités

Tous types de statuts

- HGHS
- Rétrocédable
- Post-ATU
- ...

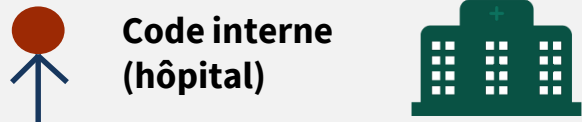
13180 spécialités dans la
version du 17/01/2020

Ne comprend pas les
spécialités sans codification,
les matières premières, la
nutrition entérale, les réactifs
de laboratoire ...

23/01/2020



Contenu (extrait)



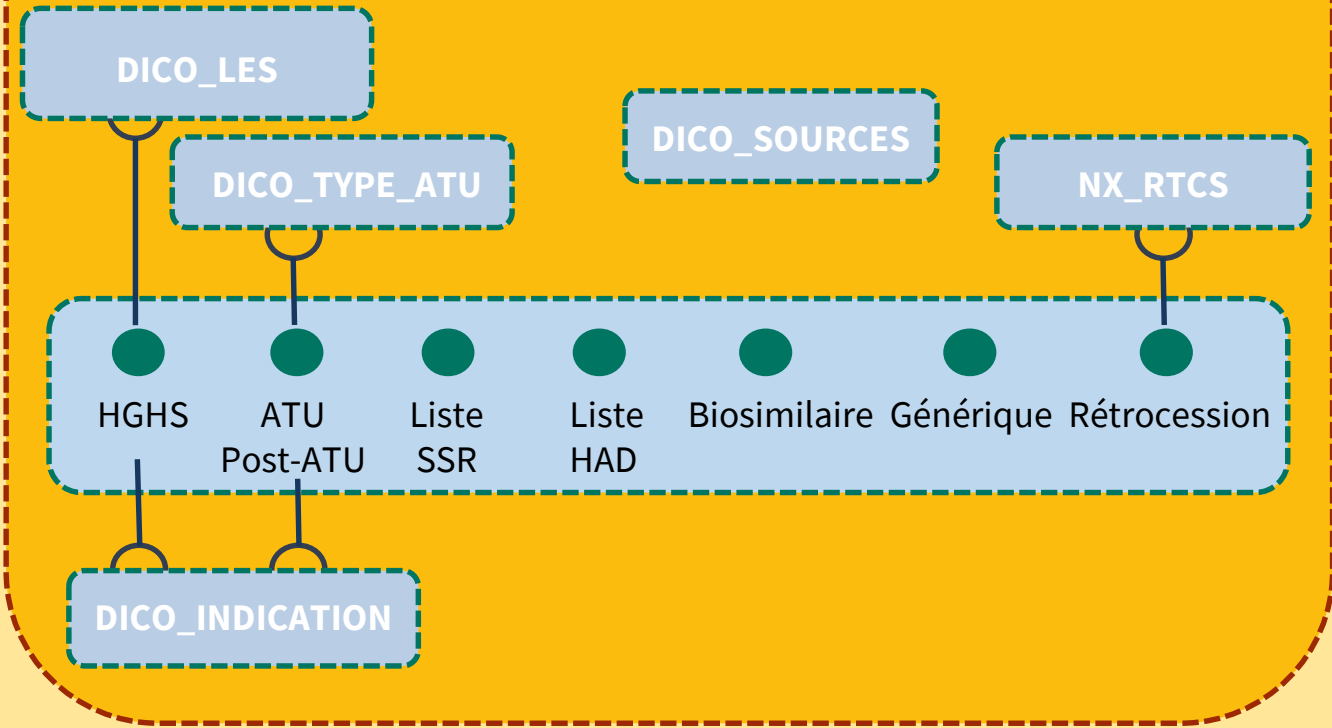
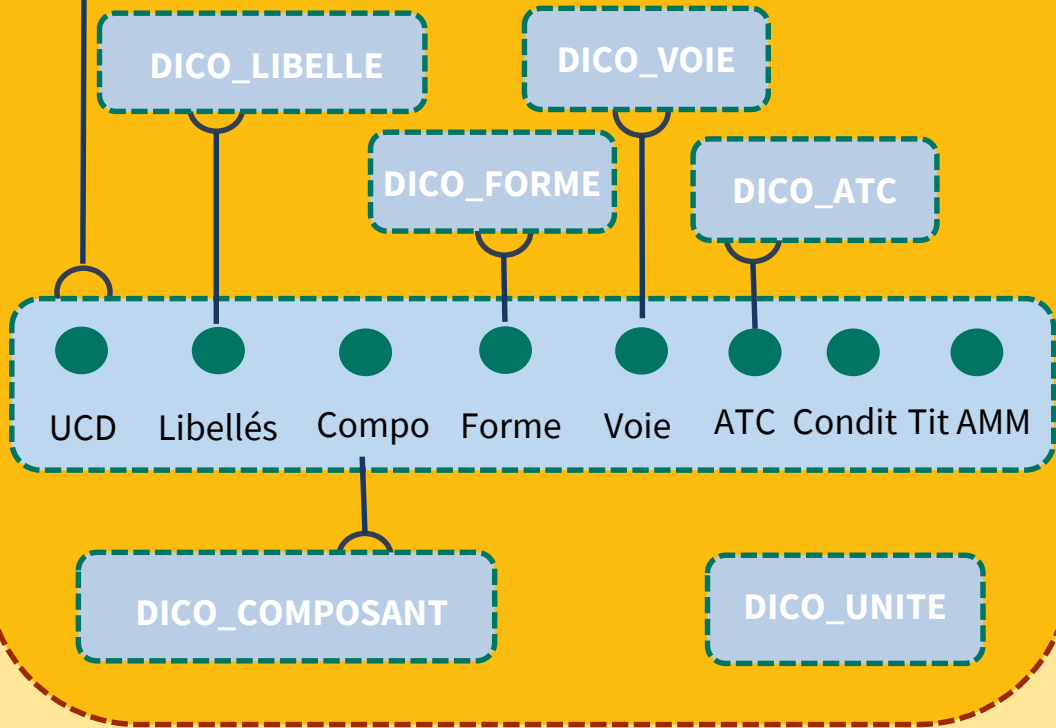
Code interne
(hôpital)

Mapping

Code UCD
(CLOdc)

NOYAU

COMPOSANTS ADDITIONNELS



CLOdc



Données élémentaires

23/01/2020

5

Codifications uniques



UCD7 / UCD13



Unité Commune de Dispensation: plus petite unité d'un produit
(une gélule, un comprimé, un flacon, ...)

Usage hospitalier



CIP7 / CIP13



Numéro d'AMM attribué par l'ANSM au médicament

Conditionnement



CIS



Code Identifiant Spécialité
Résumé Caractéristique Produit (RCP)

Documentation officielle

Deux types de libellés



Libellé structuré

**Libellé de Spécialité en
Dénomination Commune
(LSDC)**

Libellé structuré règles de construction



Standardisation de la syntaxe



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE ALMUS 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)



AMOX-AC CLAV 100 mg/12.5 mg/mL ALMUS, enf, pdr pr susp buv, flac 60 mL

Structure du libellé

nom[complément][cinétique][**qté** (référence)][**ssx**][marque]][, age]
[, terrain][, forme][, voie][, **présentation**][+ **dispositif**]

présentation: [nb_uprés]contenant[**qté_prés** u_prés][**marqueCont**]

➔ Possibilité de moduler l'affichage d'un libellé

Libellé structuré: exemple



ADVATE 1000 UI/2 ml, pdre et solv pr sol inj, flac & flac + set BAXJECT III

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj

Présentation:
Flac & flac

Dispositif:
set

Marque du dispositif:
BAXJECT III

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj

Présentation:
Flac & flac

Dispositif:
set

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj

Présentation:
Flac & flac

Nom:
ADVATE

Qté:
1000 UI/2ml

Forme:
Pdre et solv pour sol inj



Fichier LBL_STRUCT.txt et TBL_xxxx.txt

- Consulter la documentation sur la distribution :
http://siph.phast.fr/wp-bib-phast/private/2019-08-21/CIOdc_DistribPush_5.7.1_2019-08-20.pdf
§5.1.2.5 Structuration du libellé des spécialités.
- STS ne propose pas les éléments de structuration. Un service « LibelleStructure » est envisagé (A définir ensemble)

Attention les éléments de structuration du libellé structuré ne sont pas disponibles via STS.

Libellé de Spécialité en Dénomination Commune (LSDC) règles de construction



Princeps ou générique portant un nom de fantaisie



Générique





Libellé de Spécialité en Dénomination Commune (LSDC)



SPECIALITE
Code_UCD
TimeStamp
C/M/S/I
nom_commercial
Code_racine
Code_fabricant
Code_UCD13
LSDC

Fichier SPECIALITE.txt

➤ LSDC

```
9129787|20190911111603|/|CODOLIPRANE 400 mg/20 mg, ad, cpr séc|714|2320|3400891297874|PARACETAMOL+CODEINE 400 mg+20 mg (CODOLIPRANE), ad, cpr séc
```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```
<code code="3400891297874" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" />  
<name>CODOLIPRANE 400 mg/20 mg, ad, cpr séc</name>  
<asNamedEntity>  
  <NamedEntity>  
    <code code="LSDC" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" />  
    <name>PARACETAMOL+CODEINE 400 mg+20 mg (CODOLIPRANE), ad, cpr séc</name>  
  </NamedEntity>  
</asNamedEntity>
```

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```
<Specialite>  
  <CodeSystem>2.16.840.1.113883.2.8.1.12</CodeSystem>  
  <Code>3400891297874</Code>  
  <DisplayName>CODOLIPRANE 400 mg/20 mg, ad, cpr séc</DisplayName>  
  <Language>fr-FR</Language>  
  <Quantite>...</Quantite>  
  <LSDC>PARACETAMOL+CODEINE 400 mg+20 mg (CODOLIPRANE), ad, cpr séc</LSDC>  
  <Formes>  
  <ConceptCode>
```

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Composant



Forme



Voie



Code U.C.D. 3400893854679
9385467

Fiche mise à jour le 07/02/2018

Libellé CYTARABINE 5 g/50 mL SANDOZ, sol inj, flac

LSDC CYTARABINE 5 g (Labo SANDOZ), sol inj, flac 50 mL

Code CIS 64762878

Libellé ANSM CYTARABINE SANDOZ 100 mg/ml, solution injectable

Composant(s) CYTARABINE (DCI) 387511003 | cytarabine |
5 gramme
5000,00 mg

Excipients à effets notoires SODIUM

Forme Solution injectable 385219001 | Solution injectable | 11201000 | Solution injectable |

Voie(s) d'administration Voie intrathécale 72607000 | Voie intrathécale | 20042000 | Voie intrathécale |
Voie cutanée 448598008 | Voie cutanée | 20003000 | Voie cutanée |
Voie intraveineuse 47625008 | Voie intraveineuse | 20045000 | Voie intraveineuse |

Volume / Quantité Référence 1 flacon
50 millilitre

Présentation(s) flacon

Titulaire d'AMM SANDOZ

Statut(s) Réserve hospitalière (CSP article R.5121-82 à -83)
Prescription par un spécialiste (CSP article R.5121-90 à -92)

23/01/2020

13

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```
</NamedEntity>
</asNamedEntity>
<formCode code="201" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.12" displayName="Solution injectable">
  <translation>
    <code code="11201000" codeSystem="0.4.0.127.0.16.1.1.2.1" displayName="Solution injectable" />
    <code code="385219001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Solution injectable" />
  </translation>
</formCode>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.120" code="ATC" displayName="Classification ATC" />
</asSpecializedKind>
```

Attention les traductions dans les standards EDQM et SNOMED CT ne sont disponibles que par ReturnSPL dans STS.

Les traductions sont dans une balise translation.

Chaque élément code fournit une traduction.

L'attribut codeSystem indique la terminologie cible.

- SNOMED : 2.16.840.1.113883.6.96
- EDQM : 0.4.0.127.0.16.1.1.2.1

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



Résumé Caractéristique Produit (RCP)



Classification ATC

(Anatomique Thérapeutique Chimique)



Objectifs:

Statistiques de consommation

Ne doit pas servir à la substitution thérapeutique



- News
- ATC/DDD Index
- ATC/DDD methodology**
- Purpose of the ATC/DDD system
- History
- WHO Collaborating Centre
- WHO International Working Group
- The EphMRA classification system
- ATC
- DDD
- ATC/DDD alterations, cumulative lists
- ATC/DDD publications
- Use of ATC/DDD

Purpose of the ATC/DDD system

The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels.

A major aim of the Centre and Working Group is to maintain stable ATC codes and DDDs over time to allow trends in drug consumption to be studied without the complication of frequent changes to the system. There is a strong reluctance to make changes to classifications or DDDs where such changes are requested for reasons not directly related to drug consumption studies. For this reason the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about reimbursement, pricing and therapeutic substitution.

The classification of a substance in the ATC/DDD system is not a recommendation for use, nor does it imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs.

Code U.C.D. 3400893978849
9397884

Fiche mise à jour le 12/09/2019

Libellé DOXAZOSINE LP 4 mg MYLAN, cpr à libération prolongée

LSDC DOXAZOSINE LP 4 mg (Labo MYLAN), cpr à libération prolongée

ATC C02CA04 DOXAZOSINE

Hiérarchie »

- C SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
- C02 ANTIHYPERTENSEURS
- C02C ADRENOLYTIQUES A ACTION PERIPHERIQUE
- C02CA ALPHA-BLOQUANTS
- C02CA04 DOXAZOSINE

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



Dénomination commune

SNOMED
CT



PhPID SUB L1

DC

Paracétamol + Codéine

PhPID SUB L2

DC-dosage

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg

PhPID SUB L3

DC-forme administrable

Paracétamol + Codéine
Solution buvable

PhPID SUB L4

DC-dosage-forme
administrable

Paracétamol + Codéine
500 mg+30 mg
Solution buvable

Code U.C.D. 3400893858004
9385800

Fiche mise à jour le 06/11/2019

Libellé CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, cpr efferv séc

LSDC PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg (CODOLIPRANE), cpr efferv séc

ATC N02AJ06 CODEINE ET PARACETAMOL

Hiérarchie »

D.C. PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | seulement paracétamol et codéine |

DC / IDMP »

DC PARACETAMOL+CODEINE 775360007 | seulement paracétamol et codéine |

ISO IDMP PhPID L2 PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg

ISO IDMP PhPID L3 PARACETAMOL+CODEINE Solution buvable

ISO IDMP PhPID L4 PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg Solution buvable

Médicament virtuel PARACETAMOL+CODEINE 500 mg+30 mg Comprimé effervescent



Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



DC_SET
Code_UCD
Code_UCD13
TimeStamp
C/M/S/I
DC
Dosage_DC
MV
PhPID_L2
PhPID_L3
PhPID_L4

DICO_DC
DC_ID
TimeStamp
C/M/S/I
DC_Libellé
DC_Niveau
Obsolète

DICO_NIVEAU_DC
DC_Niveau_Code
TimeStamp
C/M/S/I
DC_Niveau_Libellé
DC_Niveau_Mnémo
DC_Niveau_Définition
Obsolète

Fichier DC_SET.txt

- Fait le lien entre une UCD et ses différents niveaux de DC

```
9001917|3400890019170|20191111124503|/|100004||4 mg|1000044|1000041|1000042|1000043
```

Fichier DICO_DC.txt

- Collection de toutes les DC quelque soit son niveau

```
1000040|20180517124503|/|BIPERIDENE|1|0
1000041|20180517124503|/|BIPERIDENE 4 mg|2|0
1000042|20180517124503|/|BIPERIDENE Comprimé à libération prolongée|3|0
1000043|20180517124503|/|BIPERIDENE 4 mg Comprimé à libération prolongée|4|0
1000044|20180517124503|/|BIPERIDENE 4 mg Comprimé à libération prolongée|5|0
```

Fichier DICO_NIVEAU_DC.txt

- Fournit la description des niveaux

```
1|20170602160114|/|DC|DC||0
2|20170602160114|/|ISO IDMP PhPID L2|PhPID L2||0
3|20170602160114|/|ISO IDMP PhPID L3|PhPID L3||0
4|20170602160114|/|ISO IDMP PhPID L4|PhPID L4||0
5|20170602160114|/|Médicament virtuel|MV||0
```



Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```
<ReferencesDC>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1000169</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.222</CodeSystem>
      <Code>1</Code>
      <DisplayName>DC</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
    </NiveauDC>
  </CIOdc_DCRef>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1020370</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE 5 g</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.222</CodeSystem>
      <Code>2</Code>
      <DisplayName>ISO IDMP PhPID L2</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
    </NiveauDC>
  </CIOdc_DCRef>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1000171</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE Solution injectable</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.222</CodeSystem>
      <Code>3</Code>
      <DisplayName>ISO IDMP PhPID L3</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
    </NiveauDC>
  </CIOdc_DCRef>
  <CIOdc_DCRef>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.221</CodeSystem>
    <Code>1020371</Code>
    <DisplayName>CYTARABINE 5 g Solution injectable</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
    <NiveauDC>
```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="1" displayName="DC" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1000169" displayName="CYTARABINE">
      <translation>
        <code code="89265009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Cytarabine (product)" />
      </translation>
    </code>
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="2" displayName="ISO IDMP PhPID L2" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1020370" displayName="CYTARABINE 5 g" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="3" displayName="ISO IDMP PhPID L3" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1000171" displayName="CYTARABINE Solution injectable" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="4" displayName="ISO IDMP PhPID L4" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1020371" displayName="CYTARABINE 5 g Solution injectable" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asSpecializedKind>
  <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.222" code="5" displayName="Médicament virtuel" />
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1020372" displayName="CYTARABINE 5 g Solution injectable" />
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
<asContent>
```

Description du médicament en référence aux standards européens et internationaux



STS_3_0_CIO_ReturnSPL (DC)

- CodeSystem : 1.2.250.1.218.1.1.221
- Code : CodeDC

Attention le détail des DC n'est disponible que par ReturnSPL dans STS.

```
<section>
<id root="1.2.250.1.218.1.1.205" extension="DC" />
<subject>
  <manufacturedProduct classCode="MIND" />
  <manufacturedProduct>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1000169" />
    <name>CYTARABINE</name>
    <ingredient classCode="ACTIB">
      <ingredientSubstance>
        <code code="6021" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.108" />
        <name>CYTARABINE</name>
      </ingredientSubstance>
    </ingredient>
    <asSpecializedKind>
      <generalizedMaterialKind>
        <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.221" code="1" displayName="DC" />
      </generalizedMaterialKind>
    </asSpecializedKind>
    <asIdentifiedEntity>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400890060622" displayName="ARACYTINE 100 mg/5 mL, pdr et solv pr sol inj, f" />
    </asIdentifiedEntity>
    <asIdentifiedEntity>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400891230468" displayName="ARACYTINE 500 mg, pdr pr sol pr perf" />
    </asIdentifiedEntity>
    <asIdentifiedEntity>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400891249040" displayName="ARACYTINE 1 g, pdr pr sol pr perf, IV" />
    </asIdentifiedEntity>
    <asIdentifiedEntity>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400891249101" displayName="ARACYTINE 2 g, pdr pr sol pr perf, IV" />
    </asIdentifiedEntity>
    <asIdentifiedEntity>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400892610504" displayName="DEPOCYTE 50 mg/5 mL, susp inj, flac" />
    </asIdentifiedEntity>
    <asIdentifiedEntity>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.2.8.1.12" code="3400893028438" displayName="CYTARABINE 1 000 mg/20 mL EG, sol inj, flac" />
    </asIdentifiedEntity>
  </manufacturedProduct>
</subject>
</section>
```

Description du conditionnement



Boitage

Conditionnement primaire

Liste: 1, 2, Sans liste, Stup, NA

Agrément aux collectivités

Notion de sérialisable

Notion d'appartenance à un groupe générique

Type d'autorisation :
AMM, ATU nominative ou ATU de cohorte

Conditionnement unitaire

Conditionnement(s)

Code CIP - 3400937850711
Libellé ANSM - plaquette(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s)
30 comprimé (nombre d'UCD)
Conditionnement primaire : plaquette
Liste 1 Agrément aux collectivités : Agréé Sérialisable : Oui Générique : Générique
Autorisation : AMM Conditionnement Unitaire : Oui
Date d'application : 01/01/2016 Prix public TTC : 4,09 €
Historique des Prix et taux de remboursement »

Code CIP - 3400937850889
Libellé ANSM - plaquette(s) PVC-Aluminium de 90 comprimé(s)
90 comprimé (nombre d'UCD)
Conditionnement primaire : plaquette
Liste 1 Agrément aux collectivités : Agréé Sérialisable : Oui Générique : Générique
Autorisation : AMM Conditionnement Unitaire : Oui
Date d'application : 01/01/2016 Prix public TTC : 11,32 €
Historique des Prix et taux de remboursement »

23/01/2020

20



Boitage
Code_UCD
Code_CIP
Code_Unite
TimeStamp
C/M/S/I
Qte_Boitage
Code_UCD13
Code_CIP13
estNombre_UCD
Conditionnement_primaire

Fichier BOITAGE.txt

- Qte_Boitage/ Code_Unite
- EstNombre_UCD (booléen 0/1)
 - Un seul à 1 par CIP
- Conditionnement_primaire
 - DICO_CONDITIONNEMENT

```

1|20190912092320|//ampoule|amp|0
2|20190912092320|//applicateur|app|0
3|20190912092320|//boite|boite|0
4|20190912092320|//bouteille|bt|0
5|20190912092320|//cartouche|cart|0
6|20190912092320|//évaporateur|vapo|0
7|20190912092320|//film|film|0
8|20190912092320|//flacon|flac|0
9|20190912092320|//inhalateur|inhalateur|0
10|20190912092320|//insert|insert|0
11|20190912092320|//kit|kit|0
12|20190912092320|//pilulier|pilulier|0
13|20190912092320|//plaquette|plaq|0
14|20190912092320|//poche|poche|0
15|20190912092320|//non|non|0
    
```

Fichiers :

- GENERIQUE.txt
- TYPE_GENERIQUE.txt

CIP
Code_UCD
Code_CIP
TimeStamp
C/M/S/I
Code_Liste
Code_UCD13
Code_CIP13
Code_agrément
Sérialisation
Code_Autorisation
estConditionnement_unitaire

Fichier CIP.txt

- Serialisation (booléen 0/1)
- EstConditionnement_unitaire
 - DICO_BOOL4E
- Code_Autorisation
 - DICO_AUTORISATION

```

1|20190912091930|//oui|OUI|0
2|20190912091930|//non|NON|0
3|20190912091930|//non connu|INC|0
4|20190912091930|//non applicable|NAPP|0
    
```

GENERIQUE
Code_CIP
Code_CIP13
TimeStamp
C/M/S/I
Code_type

TYPE_GENERIQUE
Code_type
TimeStamp
C/M/S/I
Mnémo_type
Libellé_type

```

0|20190102000000|//NC|Non concerné
1|20190102000000|//P|Princeps
2|20190102000000|//G|Générique
    
```

```

1|20190912091948|//AMM|AMM|0
2|20190912091948|//ATU nominative|ATU nom|0
3|20190912091948|//ATU de cohorte|ATU coh|0
    
```



STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

<CIOdc_CIP>
  <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.3.2</CodeSystem>
  <Code>3400935479341</Code>
  <DisplayName>plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 28 comprimé(s)</Di
  <Language>fr-FR</Language>
  <Etat>...</Etat>
  <Quantite>...</Quantite>
  <AgreeCollectivite>false</AgreeCollectivite>
  <Serialisable>true</Serialisable>
  <Liste>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.9</CodeSystem>
    <Code>2</Code>
    <DisplayName>LISTE 2</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </Liste>
  <Generiques/>
  <Prix>...</Prix>
  <Type/>
  <TypeGenerique>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.92</CodeSystem>
    <Code>0</Code>
    <DisplayName>Non concerné</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </TypeGenerique>
  <AgreeCollectiviteCD>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.91</CodeSystem>
    <Code>1</Code>
    <DisplayName>Agréé</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </AgreeCollectiviteCD>
  <TypeAutorisation>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.101</CodeSystem>
    <Code>1</Code>
    <DisplayName>AMM</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </TypeAutorisation>
  <ConditionnementUnitaire>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.102</CodeSystem>
    <Code>3</Code>
    <DisplayName>Non connu</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </ConditionnementUnitaire>
  <ConditionnementPrimaire>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.103</CodeSystem>
    <Code>13</Code>
    <DisplayName>plaquette</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </ConditionnementPrimaire>
  </CIPs>
</CIOdc_CIP>
  </CIPs>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<asContent>
  <quantity>
    <numerator value="10" unit="flac" unitDisplayName="flacon" />
    <denominator value="1" unit="8" unitDisplayName="flacon" />
  </quantity>
  <containerPackagedProduct>
    <code code="3400955011927" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.3.2" displayName="10 flacon(s) en verre" />
  </containerPackagedProduct>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="SERIALISABLE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value value="True" type="BL" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="AGREE_COLLECTIVITE_CD" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="1" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.91" displayName="Agréé" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="TYPE_AUTORISATION" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="1" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.101" displayName="AMM" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="CONDITIONNEMENT_UNITAIRE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="4" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.102" displayName="Non applicable" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="CONDITIONNEMENT_PRIMAIRE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="8" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.103" displayName="flacon" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code code="GENERIQUE" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.180" />
      <value code="0" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.92" displayName="Non concerné" type="CD" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <policy>
    <code code="1" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.9" displayName="LISTE 1" />
  </policy>
</subjectOf>

```

- Conditionnement_primaire
- Type_Generique
- Serialisation
- EstConditionnement_unitaire
- Code_Autorisation



STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

<<CIP>
<CIODc_CIP>
  <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.3.2</CodeSystem>
  <Code>3400959001894</Code>
  <DisplayName/>
  <Language>fr-FR</Language>
  <Etat>...</Etat>
  <Quantite>
    <Numerator>
      <Value>30</Value>
      <Unit>cpr</Unit>
      <DisplayName>comprimé</DisplayName>
      <Translations/>
    </Numerator>
    <Denominator>...</Denominator>
  </Quantite>
  <AgreeCollectivite>>false</AgreeCollectivite>
  <Serialisable>>false</Serialisable>
  <Liste>...</Liste>
  <Generiques/>
  <Prix/>
  <TRFs/>
  <TypeGenerique>...</TypeGenerique>
  <AgreeCollectiviteCD>...</AgreeCollectiviteCD>
  <TypeAutorisation>...</TypeAutorisation>
  <ConditionnementUnitaire>...</ConditionnementUnitaire>
  <ConditionnementPrimaire>...</ConditionnementPrimaire>
  <Boitages>
    <CIOdc_Boitage>
      <Quantite>
        <Numerator>
          <Value>1</Value>
          <Unit>21</Unit>
          <DisplayName>flac</DisplayName>
          <Translations/>
        </Numerator>
        <Denominator>...</Denominator>
      </Quantite>
      <IsNbUCD>>false</IsNbUCD>
    </CIOdc_Boitage>
  </Boitages>
</CIODc_Miscellany>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<ascontent>
  <quantity>
    <numerator value="30" unit="cpr" unitDisplayName="comprimé">
      <translation>
        <code code="21" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.10" value="1" displayName="flac" />
      </translation>
    </numerator>
    <denominator value="1" unit="8" unitDisplayName="flacon" />
  </quantity>
  <containerPackagedProduct>
    <code code="3400959001894" codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.3.2" displayName="" />
  </containerPackagedProduct>
  <subjectOf>
    <characteristic>

```

Attention Translation et boitage ne porte que sur les boitages complémentaires.

Nb_UCD



Données complémentaires

Excipient à effet notoire (EEN)



Excipient spécifié à effet notoire dans le RCP



2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate d'hydroxyzine 25 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient(s) à effet notoire **lactose**.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.



9 October 2017
EMA/CHMP/302620/2017 corr. 1*

Annex to the European Commission guideline on
'Excipients in the labelling and package leaflet of
medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668)
Excipients and information for the package leaflet

Agreed by CHMP Excipients Drafting Group	6 July 2017
Adopted by EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	20 July 2017
Endorsed by European Commission's Notice to Applicants Group	4 October 2017
Date of publication	9 October 2017

This document updates and replaces the Annex previously included in the Guideline CPMP/463/00 Rev. 1.
It is an integral part of the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668).

Keywords Excipient, Package Leaflet, Labelling

Code U.C.D. 3400890078191
9007819

Fiche mise à jour le 04/01/2019

Libellé ATARAX 25 mg, cpr séc

LSDC HYDROXYZINE 25 mg (ATARAX), cpr séc

Code CIS 61519586

Libellé ANSM ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Composant(s) HYDROXYZINE DICHLORHYDRATE
25 milligramme

Excipients à effets notoires **LACTOSE**

Forme Comprimé pelliculé 385057009 | Comprimé pelliculé | 10221000 | Comprimé pelliculé |

Voie(s) d'administration Voie orale 20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM UCB PHARMA

Utile en cas d'allergie, hypersensibilité,
intolérance ou pathologies particulières...

23/01/2020

25



EEN
Code_UCD
Code_UCD13
Code_EEN
Code_unite
TimeStamp
C/M/S/I
Qte_EEN

Fichier EEN.txt

Fait le lien entre une UCD et ses excipients

- Code_EEN (DICO_COMPOSANT)
- Code_unite (DICO_UNITE)
- Qte_EEN (Optionnelle)

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

~/Ingredients/
<Excipients>
  <CIOdc_Excipient>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.33</CodeSystem>
    <Code>13505</Code>
    <DisplayName>LACTOSE</DisplayName>
    <Language>fr-FR</Language>
  </CIOdc_Excipient>
</Excipients>
~/STS/
  
```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<ingredient classCode="ACTIR">
  <quantity>
    <numerator value="25" unit="mg" unitDisplayName="milligramme" />
    <denominator value="1" unit="1" unitDisplayName="" />
  </quantity>
  <ingredientSubstance>
    <code code="791" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.33">
      <translation />
    </code>
    <name>HYDROXYZINE DICHLORHYDRATE</name>
    <asEquivalentSubstance...></asEquivalentSubstance>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
<ingredient classCode="IACT">
  <ingredientSubstance>
    <code code="13505" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.33">
      <translation>
        <code code="47703008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="lactose" />
      </translation>
    </code>
    <name>LACTOSE</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
  
```

Sécabilité équidose



Sécabilité dite « équidose » mentionnée dans le chapitre « Forme Pharmaceutique » du RCP ou document du laboratoire



3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rose, oblong avec une barrette de fractionnement sur les deux faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Nombre de fractions équidoses réalisables (2, 3 ou 4 pour une forme quadri-sécable)



Notion de sécabilité dans le libellé
=> Pour le confort de la prise

Code U.C.D.	3400891919585 9191958
Libellé	AMAREL 1 mg, cpr
LSDC	GLIMEPIRIDE 1 mg (AMAREL), cpr
Code CIS	69506459
Libellé ANSM	AMAREL 1 mg, comprimé
Composants	GLIMEPIRIDE (DCI) 386966003 glimépiride 1 milligramme
Forme	Comprimé 385055001 Comprimé 10219000 Comprimé
Fractionnable	En 2 équidoses
Voie(s) d'administration	Voie orale 20053000 Voie orale
Volume / Quantité	1 comprimé
Référence	
Présentation(s)	comprimé
Titulaire d'AMM	SANOFI-AVENTIS



FRACTION
Code_UCD
Code_UCD13
TimeStamp
Unit
Nb_fractions

Fichier FRACTION.txt

Fait le lien entre une UCD et ses fractions

- Nb_fractions (Entier)

STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

        <DisplayName/>
        <Translations/>
    </Denominator>
</Quantite>
<LSDC>GLIMEPIRIDE 1 mg (AMAREL), cpr</LSDC>
<Formes>
    <ConceptCode>
        <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.12</CodeSystem>
        <Code>29</Code>
        <DisplayName>Comprimé</DisplayName>
        <Language>fr-FR</Language>
    </ConceptCode>
</Formes>
    <Dopant>false</Dopant>
    <Fraction>2</Fraction>
    <Statut>
        <TitulaireAMM>
            <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.4</CodeSystem>
            <Code>2320</Code>
            <DisplayName>SANOFI-AVENTIS</DisplayName>
            <Language>fr-FR</Language>
        </TitulaireAMM>
    </Statut>

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<subjectOf>
    <characteristic>
        <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="FRACTION" />
        <value value="2" type="INT" />
    </characteristic>
</subjectOf>

```



Alertes ANSM: retrait de lot

ansm
Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Dossiers | Publications | Services | Produits de santé

Déclarer un effet indésirable

Accueil > S'informer > Informations de... > Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot

S'informer

← précédent

Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot

06/06/2018

MED18/A017

Les laboratoires SERB procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot suivant de la spécialité PROVAMES 2 mg, comprimé pelliculé, Bte de 28 cp - code CIP 34009 354 793 4 1:

· Lot 3560517 - exp 04/2020


Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécification lors des études de stabilité. Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Niveau de rappel: officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Référence ANSM du retrait de lot si existante

Numéros de lot et date de péremption concernés

Archivage des sources


Code U.C.D. 3400891694918  *Fiche mise à jour le 07/06/2018*


Libellé PROVAMES 2 mg, cpr


LSDC ESTRADIOL 2 mg (PROVAMES), cpr

Code CIS 65421374

Libellé ANSM PROVAMES 2 mg, comprimé pelliculé

Composants ESTRADIOL (DCI)  126172005 | estradiol | 2 milligramme

Forme Comprimé pelliculé  385057009 | Comprimé pelliculé |  10221000 | Comprimé pelliculé |

Voie(s) d'administration Voie orale  20053000 | Voie orale |

Volume / Quantité 1 comprimé

Référence

Présentation(s) comprimé

Titulaire d'AMM MERUS LABS LUXCO SARL


Retrait de lot

Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot - [Détails](#)

Réf. : MED18A017 Date : 06/06/2018

Détails des lots concernés : ▾

N° Lot / Sous-lot	Date de péremption
3560517	30/04/2020



23/01/2020

29



RETRAIT_LOTS

Code_UCD
Date_alerte
Type_alerte
Num_lot_min
Num_lot_max
SousLot_min
SousLot_max
TimeStamp
Date_peremption
Date_MAJ_alerte
Num_alerte
Titre_alerte
URL_alerte
Code_UCD13
nom_commercial

Fichier RETRAIT_LOTS.txt**Fait le lien entre une UCD et ses alertes**

- Type_alerte (toujours RL)
- Num_lot_min/Num_lot_max
 - (Si Num_lot_min = num_lot_max => 1 seul lot)
 - Valeur spéciale : « Tous les lots »
- SousLot_Min / SousLot_max
 - toujours vide
- Date_peremption
 - Peut être vide



STS_3_0_CIOdc_Miscellany

```

<Alertes>
  <CIO_Alerte>
    <NumAlerte>MED18A017</NumAlerte>
    <TypeAlerte>
      <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.24</CodeSystem>
      <Code>2</Code>
      <DisplayName>Retrait de lot</DisplayName>
      <Language>fr-FR</Language>
      <Mnemo>RL</Mnemo>
    </TypeAlerte>
    <Document>
      <Identifiant>3400891694918__RL__20180606__MED18A017</Identifiant>
      <Reference>MED18A017</Reference>
      <Titre>Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot</Titre>
      <Auteur/>
      <Date>2018-06-06T00:00:00</Date>
      <URL>http://www.phast.fr/doc/ciosp/alertes/20180606_1148.pdf</URL>
    </Document>
    <Lots>
      <CIO_AlerteLot>
        <LotMin>3560517</LotMin>
        <LotMax>3560517</LotMax>
        <PeremptionMin>2020-04-30T00:00:00</PeremptionMin>
        <PeremptionMax xsi:nil="true"/>
      </CIO_AlerteLot>
    </Lots>
  </CIO_Alerte>
</Alertes>
  
```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL

```

<instanceOfKind>
  <productInstance>
    <id root="1.2.250.1.218.1.1.92" extension="3560517|3560517||20200430" />
  </productInstance>
  <subjectOf>
    <document>
      <id root="1.2.250.1.218.1.1.91" extension="3400891694918__RL__20180606__MED18A017" />
      <code code="RL" codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.24" displayName="Retrait de lot" />
      <title>Provames 2 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Serb - Rappel de lot</title>
      <reference value="http://www.phast.fr/doc/ciosp/alertes/20180606_1148.pdf" />
    </document>
    <effectiveTime>
      <low value="20180606" />
    </effectiveTime>
    <versionNumber/>
  </subjectOf>
  <characteristic>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="LOT_MIN" />
    <value type="ED" value="3560517" />
  </characteristic>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="LOT_MAX" />
      <value type="ED" value="3560517" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="DATE_PEREMPTION" />
      <value type="TS" value="20200430" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
  <subjectOf>
    <characteristic>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="DOCUMENT_REFERENCE" />
      <value type="ED" value="MED18A017" />
    </characteristic>
  </subjectOf>
</instanceOfKind>
  
```

Statuts



Médicament à prescription restreinte
Prescription hospitalière
Prescription initiale hospitalière
Prescription par un spécialiste
Réserve hospitalière
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

CODE
DE LA
SANTÉ PUBLIQUE

Autorisation d'importation / distribution
parallèle



À venir

Bon Usage du Médicament
(BUM)



À venir

Médicament dérivé du sang
Médicament d'exception coûteux
Médicament à marge thérapeutique étroite (non substituable)

À venir



Médicament faisant l'objet d'un Plan de Gestion
des Risques (PGR)
Médicament sous surveillance renforcée



23/01/2020

32



STATUT
Code_UCD
Code_UCD13
TimeStamp
C/M/S/I
Code_statut
URL_document

Fichier STATUT.txt (version 5.8 20/02/2020)

➤ URL_document

```
9369391|3400893693919|20170630163200||23|http://www.phast.fr/doc/ciosp/put/1068-STATINE-BUM-201202-20120201.pdf
```

STS_3_0_CIOdc_Miscellany (20/02/2020)

```

- <Statuts>
  - <CIOdc_Statut>
    <CodeSystem>1.2.250.1.218.2.3.49</CodeSystem>
    <Code>23</Code>
    <DisplayName>Bon usage du médicament</DisplayName>
    <Language>FR</Language>
    <Url>http://www.phast.fr/doc/ciosp/put/1901-OSTEOPOROSE-BUM-201904-20190401.pdf</Url>
  </CIOdc_Statut>
</Statuts>
- TitulaireAMM~

```

STS_3_0_CIO_ReturnSPL (20/02/2020)

```

- <subjectOf>
  - <policy>
    <code codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.49" code="23" displayName="Bon usage du médicament"/>
  - <subjectOf>
    - <document>
      <code codeSystem="1.2.250.1.218.2.3.49" code="23"/>
      - <effectiveTime>
        <low value="01/04/2019 00:00:00"/>
      </effectiveTime>
      - <text>
        <reference value="http://www.phast.fr/doc/ciosp/put/1901-OSTEOPOROSE-BUM-201904-20190401.pdf"/>
      </text>
      <title>OSTEOPOROSE-BUM-201904</title>
    </document>
  </subjectOf>
</policy>
</subjectOf>

```



CAQES

CONSOMMATION DES ATB



GROUPE GÉNÉRIQUE



GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE

LISTE EN SUS



Web-conférence :
CIOdc, une réponse aux exigences réglementaires
Jeudi 26 mars 2020

Traçabilité financière

NCHFS / NOMENCLATURE ACHAT



LISTE EN SUS



ATU



POST-ATU

LISTE SSR / HAD





Intégration de la visionneuse CIOdc

```

<html>
<head>
<title></title>
<meta charset="utf-8" />
</head>
<body>
<div id="visio" class="container col-xs-8 col-xs-offset-2 main visio cioViewer"></div>

<script src="https://code.jquery.com/jquery-3.2.0.min.js" integrity="sha256-JAW99MJVpJBGcbzEuXk4Az05s/XyDdBomFqN1M3ic+I=" crossorigin="anonymous"></script>
<script src="https://code.jquery.com/ui/1.12.0/jquery-ui.min.js" integrity="sha256-eGE6blurk5sHj+mkfs0Yv6yK3M4bG+ZiPyA7Rns7E=" crossorigin="anonymous"></script>
<link rel="stylesheet" href="https://maxcdn.bootstrapcdn.com/bootstrap/3.3.7/css/bootstrap.min.css" integrity="sha384-BVYi1SIIPeK1dGmJRAkyouHARRg320mUcw7on3RYdg4Va+PmSTsz/K68vbdEj4h4" crossorigin="anonymous">
<script src="https://maxcdn.bootstrapcdn.com/bootstrap/3.3.7/js/bootstrap.min.js" integrity="sha384-Tc5Iqib027qvyjSMFh30MaLkfuWxZx0Pn3JA712mCWNIP9mGCD8wGNIcPD7Txa" crossorigin="anonymous"></script>
<link type="text/css" rel="stylesheet" href="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jqgrid/1.5.3/jqgrid.min.css" />
<link type="text/css" rel="stylesheet" href="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jqgrid/1.5.3/jqgrid-theme.min.css" />
<link rel="stylesheet" href="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jquery.fancyboxtree/2.21.0/skin-bootstrap-n/ui.fancyboxtree.min.css" />
<script type="text/javascript" src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jqgrid/1.5.3/jqgrid.min.js"></script>
<script src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/jquery.fancyboxtree/2.21.0/jquery.fancyboxtree-all.min.js"></script>

<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/typeahead.bundle.js"></script>
<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/termExplorer.js"></script>
<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/ciodcTemplates.js"></script>
<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/ciodcUtility.js"></script>
<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/ciodcViewer.js"></script>
<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/jquery.scannerdetection.js"></script>
<script type="text/javascript" src="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/scripts/jquery.twbsPagination.min.js"></script>
<link rel="stylesheet" href="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/Content/style.css" />
<link rel="stylesheet" href="http://services.phast.fr/CIOViewerWebApi/Content/style-ciodc.css" />

<script>
$(function() {
    $(".cioViewer").ciodcViewer({
        login: "Login du site", //A remplacer
        password: "mot de passe du site", //A remplacer
        codeClickEffect: "tooltip",
        codeClickText: "Sélectionner la spécialité", //Message qui apparaît lors du survol de la colonne UCD
        onClick: function (item) {
            //Code spécifique pour capturer le clic sur le code UCD
            alert(item.Code);
        }
    });
});
</script>
</body>
</html>

```

Il s'agit de scripts en javascript à intégrer.
 Un événement est disponible pour capturer l'ucd sélectionnée par l'utilisateur.



STS



STS – Service de terminologie

- <http://siph.phast.fr/sts/>

Distribution fichiers

- <http://siph.phast.fr/ciodc/>

Rappel : La documentation est accessible aux membres de la communauté SIPh.



STS



Contact



Questions métier

➤ CIOdc@phast.fr

Questions techniques *(STS, Distribution, documentation, ...)*

➤ Informatique@phast.fr

23/01/2020

37



Merci pour votre écoute

23/01/2020