

Direction des médicaments génériques, homéopathiques,  
à base de plantes et des préparations

Direction des affaires juridiques et réglementaires

Réf : NL43591 ; CIS 6 963 846 4

## DECISION

portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

### **HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable**

#### **LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE**

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et notamment l'article 31 ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-1 5°, L. 5121-9, L. 5121-20, R. 5121-21 et suivants, R. 5121-47 et R. 5121-51-9 ;

Vu l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et les protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques et à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ;

Vu la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments à usage humain prise en application de l'article L. 1121-3 du Code de la santé publique ;

Vu la mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments d'une procédure d'arbitrage sur le fondement de l'article 31 de la directive 2001/83/CE susmentionnée, le 15 décembre 2016, en vue de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de l'ensemble des médicaments pour lesquels une étude de bioéquivalence, réalisée par la société MICRO THERAPEUTIC RESEARCH LABS PVT (MTR) dont les deux centres sont respectivement situés à Chennai et Coimbatore en Inde, a été soumise aux autorités nationales compétentes en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;

Vu la décision de suspension de l'AMM susmentionnée, prise par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 25 avril 2017, dans l'intérêt de protection de la santé publique et à titre conservatoire, sans préjudice de l'issue de la procédure d'arbitrage suscitée ;

Vu la décision de la Commission européenne en date du 23 juin 2017, imposant aux Etats membres de suspendre les AMM nationales concernées sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe II de cette décision, le rapport entre les bénéfices desdites spécialités au regard des risques pour la santé du patient étant désormais défavorable dans la mesure où les éléments disponibles ne permettent plus de considérer la bioéquivalence des spécialités génériques avec leurs spécialités de référence comme établie ;

Vu la lettre en date du 13 juillet 2017 informant le titulaire de l'intention de l'ANSM de procéder à la suspension de l'AMM de la spécialité concernée en application de la décision suscitée, et l'invitant à présenter ses observations ;

Vu les observations présentées par ledit titulaire en date du 26 juillet 2017, lesquelles n'apportent pas d'élément susceptible de remettre en cause le sens de la décision envisagée ;

Considérant le principe général de prééminence de la protection de la santé publique énoncé par le second considérant de la directive 2001/83/CE précitée ;

Considérant l'obligation incombant aux Etats membres de l'Union européenne de prendre toute mesure nécessaire à la mise en œuvre d'une décision de la Commission européenne prise dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE susmentionnée ;

Considérant qu'aux termes des articles L.5121-9 et R.5121-47 du code de la santé publique, l'AMM peut être suspendue notamment lorsque l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, sa sécurité ou son efficacité n'est pas considérée comme favorable ;

Considérant qu'il résulte de l'article R.5121-47 du code de la santé publique, que toute suspension d'AMM, prise conformément aux conclusions d'une procédure d'arbitrage de l'Union, demeure en vigueur jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions permettant d'y mettre fin ;

Considérant qu'en l'espèce le dossier de demande d'AMM de la spécialité concernée n'est plus en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires telles qu'issues de la transposition de la directive 2001/83/CE précitée, que les conditions d'octroi de l'AMM pour la spécialité concernée ne sont plus remplies, que les renseignements fournis à l'appui de la demande d'autorisation sont erronés, et qu'il en résulte un doute quant à la sécurité et à l'efficacité de la spécialité concernée ;

Considérant plus précisément en ce sens les conclusions scientifiques figurant dans l'annexe II de la décision de la Commission européenne précitée ;

Considérant au surplus que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité concernée, n'est pas de nature à occasionner une perte de chance pour les patients ;

Considérant qu'il y a donc lieu, au vu de l'ensemble de ces éléments de suspendre l'AMM de la spécialité précitée, jusqu'à ce que soient satisfaites les conditions mentionnées dans l'annexe III de la décision de la Commission européenne précitée ;

#### **DECIDE :**

##### **ARTICLE 1<sup>er</sup>**

L'autorisation de mise sur le marché octroyée pour la spécialité pharmaceutique :

- **HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable,**

dont le titulaire est : **MYLAN SAS,**

est suspendue sous toutes leurs présentations, conformément à la décision de la Commission européenne du 23 juin 2017 et jusqu'à ce que les conditions telles que définies par l'annexe III de ladite décision soient remplies.

##### **ARTICLE 2**

Le titulaire doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de maintenir l'absence de délivrance au public de la spécialité précitée.

##### **ARTICLE 3**

Conformément au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation de la spécialité est interdite.

##### **ARTICLE 4**

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 04 AOUT 2017

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe