

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°497 du 7 avril 2011

---

### ORDRE DU JOUR

1 • Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°496 du 24 Mars 2011

2 • Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de trimétazidine

► Procédure nationale

Médicaments non Génériques	DCI	Firme	Classe Thérapeutique
VASTAREL 3mg, comprimé enrobé VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable gouttes VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	SERVIER	Médicaments en cardiologie

Médicaments génériques	DCI	Firme	Classe thérapeutique
TRIMETAZIDINE SERVIER 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE SERVIER 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE BIOPHARMA 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE BIOPHARMA 20 mg/ml, solution buvable TRIMETAZIDINE EUTHERAPIE 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE EUTHERAPIE 20 mg/ml, solution buvable en flacon	TRIMETAZIDINE	SERVIER	Médicaments en cardiologie
TRIMETAZIDINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE	ACTAVIS FRANCE	
TRIMETAZE 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZE 20 mg/mL, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	AJC INVEST	
TRIMETAZIDINE ARROW 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE ARROW 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE	ARROW GENERIQUES	
TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg/ml, solution buvable TRIMETAZIDINE ALMUS 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE SET 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée PREDUX 20 mg/mL, solution buvable en flacon	TRIMETAZIDINE	BIOGARAN	
TRIMETAZIDINE MILGEN 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE MILGEN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE CLL PHARMA 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	CCL PHARMA	
TRIMETAZIDINE CRISTERS 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE	CRISTERS	
TRIMETAZIDINE EG 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE EG 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	EG LABO	
TRIMETAZIDINE IPSOR 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE IPSOR 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	IPSOR	
TRIMETAZIDINE IGEN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	IPSOR GENERIQUES - IGEN	
TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	MYLAN SAS	
TRIMETAZIDINE ISOMED 20 mg, comprimé enrobé TRIMETAZIDINE ISOMED 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	PLUS PHARM	
TRIMETAZIDINE QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE QUALIMED 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE QUALIMED 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	QUALIMED	
TRIMETAZIDINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	
TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 20 mg, comprimé enrobé TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	RATIOPHARM GMBH	Médicaments en cardiologie
TRIMETAZIDINE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE G GAM 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE	SANDOZ	

TRIMETAZIDINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé		
TRIMETAZIDINE SANDOZ 20 mg/ml, solution buvable en flacon		
TRIMETAZIDINE WINTHROP 20 mg, comprimé pelliculé		
TRIMETAZIDINE WINTHROP 20 mg/ml, solution buvable en flacon	TRIMETAZIDINE	SANOFI AVENTIS France
TRIMETAZIDINE WINTHROP 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée		
TRIMETAZIDINE SUBSTIPHARM 20mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	SUBSTIPHARM
TRIMETAZIDINE IVAX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes		
TRIMETAZIDINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE	TEVA SANTE
TRIMETAZIDINE TEVA 20 mg/ml, solution buvable en flacon		
TRIMEVENI 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée		
TRANETIZ 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	VENIPHARM
TRIGEMAX 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée		
TRIMETAZIDINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé		
TRIMETAZIDINE ZYDUS 20 mg/ml, solution buvable en flacon	TRIMETAZIDINE	ZYDUS

### 3 • Détermination de mesures à prendre à l'égard des médicaments à base de pioglitazone, suite à l'avis de la Commission nationale de pharmacovigilance du 29 mars 2011.

#### ► Procédure centralisée

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe Thérapeutique
ACTOS 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé			
GLUSTIN 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé	Pioglitazone	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD	Médicaments du diabète
COMPETACT 15 mg/850 mg, comprimé pelliculé	Pioglitazone		
GLUBRAVA 15 mg/850 mg, comprimé pelliculé	Metformine	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD	Médicaments du diabète
TANDEMACT 30 mg/2 mg, comprimé			
TANDEMACT 30 mg/4 mg, comprimé	Pioglitazone	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD	Médicaments du diabète
TANDEMACT 45 mg/4 mg, comprimé	Glimépiride		

### 4 • Demande d'ATU de cohorte (vemurafenib 240 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires Roche)

## 5 • Autorisation de mise sur le marché

### ► Procédure nationale

Médicaments non Génériques	DCI	Firme	Classe thérapeutique
PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, NE 2, solution pour perfusion	GLUCIDES, ACIDES AMINES, ELECTROLYTES ET OLIGOELEMENTS	AP-HPP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris)	substituts du sang et solutions de perfusion
AZITHROMYCINE TONIPHARM 500 mg, comprimé dispersible sécable	AZITHROMYCINE	TONIPHARM	Antibactériens à usage systémiques
HAEMATE 50 UI/ml, 66,6 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion	FACTEUR VON WILLEBRAND ET FACTEUR VIII DE COAGULATION EN ASSOCIATION	CSL BEHRING	Antihémorragiques
Médicaments Génériques	DCI	Firme	Classe thérapeutique
ACIDE IBANDRONIQUE AXOREL 150 mg, comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	MEDIPHA SANTE	médicaments pour le traitement des désordres osseux
ACIDE IBANDRONIQUE ALTISO 150 mg, comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	MEDIPHA SANTE	médicaments pour le traitement des désordres osseux
ACIBANDROS 150 mg, comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	MEDIPHA SANTE	médicaments pour le traitement des désordres osseux
ZOLMITRIPTAN ARCHIE SAMUEL 2,5 mg, comprimé orodispersible	ZOLMITRIPTAN	ARCHIE SAMUEL	analgésiques
ZOLMITRIPTAN ARCHIE SAMUEL 2,5 mg, comprimé pelliculé	ZOLMITRIPTAN	ARCHIE SAMUEL	analgésiques
VALACICLOVIR REF 500 mg, comprimé pelliculé	VALACICLOVIR	BIOGARAN	antiviraux à usage systémique

### ► Procédure de reconnaissance mutuelle – Procédure décentralisée

Médicaments non Génériques	DCI	Firme	Classe thérapeutique
BETAHISTINE CYATHUS 8 mg / dose, solution buvable	DIHYDROCHLORATE DE BETAHISTINE	CYATHUS	Autres médicaments du système nerveux
KALINOX 50%/50%, gas médicinal, comprimé	MELANGE EQUIMOLAIRE (50/50) PROTOXYDE D'AZOTE/OXYGENE	AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL	anesthésiques
NUROFENPRO POUR ENFANTS 4% ORANGE, suspension buvable NUROFENPRO POUR ENFANTS 4% FRAISE, suspension buvable	IBUPROFÈNE	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens ; dérivés de l'acide propionique
NUROFENPRO POUR ENFANTS ET NOURRISSONS 4% ORANGE, suspension buvable NUROFENPRO POUR ENFANTS ET NOURRISSONS 4% FRAISE, suspension buvable	IBUPROFÈNE	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	anti-inflammatoires et antirhumatismaux

Médicaments Génériques	DCI	Firme	Classe thérapeutique
ACIDE IBANDRONIQUE SYNTHON HISPANIA 150 mg, comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	GENTHON	médicaments pour le traitement des désordres osseux
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	MYLAN SAS	médicaments en cardiologie
ATORVASTATINE QUALIMED 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé		QUALIMED	
Exemestane HELM 25 mg, comprimé enrobé	EXEMESTANE	HELM GMBH	thérapeutiques endocrines
IRBESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE	RATIOPHARM GMBH	médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
LAKRIMONT 2 mg/g, gel ophtalmique	CARBOMERE 980	BLUMONT PHARMA Ltd (Royaume-Uni)	médicaments ophtalmiques
MEROPENEM SANDOZ 500 mg, 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion	MEROPENEM	SANDOZ	anti infectieux généraux à usage systémique
MEROPENEM RPG 500 mg, 1g, poudre pour solution injectable / pour perfusion	MEROPENEM	LABORATOIRE RPG – RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	anti infectieux généraux à usage systémique
MONTELUKAST Mylan 5 mg comprimé à croquer	MONTELUKAST	Mylan	médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
MONTELUKAST Qualimed 5 mg, comprimé à croquer			
PANTOPRAZOLE JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant	PANTOPRAZOLE	JENSON PHARMACEUTI-CAL SERVICES	médicaments pour les troubles de l'acidité
PANTOJENSON 20 mg, 40 mg, comprimé gastro- résistant			
PAROXETINE PFIZER 20 mg, comprimé pelliculé	PAROXETINE	PFIZER Holding France	psychoanaleptiques
REMIFENTANIL BIOKANOL 1mg, 2mg, 5 mg, poudre à diluer pour solution injectable ou pour perfusion	REMIFENTANIL	Biokanol Pharma GmbH/DR. Regenold GmbH	anesthésiques
VALMAMAT 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	Helm AG	médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
VALSATRIX 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé			
VALSANOMED 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé			
IRINOTECAN MARTINDALE PHARMA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (I.V)	IRINOTECAN	Cardinal Health	antinéoplasiques

### ► Procédure centralisée

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
GILENYA 0,5 mg, gélule	FINGOLIMOD	Novartis Europharm Ltd	Immunosuppresseurs
TROBALT 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé	RETIGABINE	Glaxo Group Ltd	Antiépileptiques
HALAVEN 0,44 mg/ml, solution injectable	ERIBULINE	Eisai Europe Ltd	antinéoplasiques
JEVTANA 60 mg, solution à diluer et solvant pour perfusion	CARBAZITAXEL	Sanofi-Aventis	antinéoplasiques
CHLORURE DE METHYLTHIONINIUM PROVEBLUE 5mg/ml, solution injectable	CHLORURE DE METHYLTHIONINIUM (bleu de méthylène)	Provepharm SAS	Tous autres médicaments (antidote)

## 6 • Post-AMM

### ■ Modification d'AMM thérapeutique

#### ► Procédure Nationale

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
BAUME AROMA_crème	SALICYLATE DE METHYLE/HUILE ESSENTIELLE DE GIROFLE/ HUILE ESSENTIELLE DE PIMENT DE LA JAMAÏQUE	MAYOLY SPINDLER	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
CARBOCISTEINE UNITHER ADULTES SANS SUCRE 750mg/10ml, solution buvable en sachet-dose.	CARBOCISTEINE	UNITHER	Médicaments du rhume et de la toux
TITANORAL 600 mg, comprimé	DIOSMINE	MC Neil Santé Grand Public	vasculoprotecteurs
PYRALVEX <sub>2</sub> gel buccal et gingival	ACIDE SALICYLIQUE/ RHUBARBE	NORGINE	Préparations stomatologiques
CLOPIXOL 25 mg, 10 mg, comprimé pelliculé CLOPIXOL 2 POUR CENT, solution buvable en gouttes CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. CLOPIXOL A ACTION SEMI-PROLONGEE 50 mg/ml, solution injectable I.M.	ZUCLOPENTHIXOL	LUNDBECK S.A.S.	psycholeptiques
NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	NALTREXONE	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	Autres médicaments du système nerveux
DETENSIEL 10mg, comprimé pelliculé sécable	BISOPROLOL	MERCK SANTE	Bétabloquants
LIPIPHARM 145mg, comprimé	FENOFIBRATE	ETHYPHARM	Agents modifiant les lipides
TILDIEM 25 mg, poudre et solution pour préparation injectable I.V. TILDIEM 60 mg, comprimé TILDIEM 100 mg, poudre pour solution injectable (I.V.) BI-TILDIEM LP 90 mg, LP 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée BI-TILDIEM comprimé enrobé à libération prolongée MONO-TILDIEM LP 200 mg, LP 300 mg, gélule à libération prolongée	DILTIAZEM	SANOFI AVENTIS	inhibiteurs calciques
ENANTONE L.P. 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable (S.C. ou I.M.) à libération prolongée ENANTONE L.P. 11,25 mg microsphères et solution pour usage parentérale (S.C. ou I.M.) à libération prolongée ENANTONE L.P. 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (S.C.) à libération prolongée en seringue pré-remplie	LEUPRORELIN	Takeda	Thérapeutique endocrine
ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé AZITHROMYCINE PFIZER 250 mg, comprimé pelliculé ZITHROMAX MONODOSE 250 mg, comprimé pelliculé ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable AZITHROMYCINE PFIZER 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable AZADOSE 600 mg, comprimé pelliculé	AZITHROMYCINE	PFIZER HOLDING FRANCE	Antibactériens à usage systémique

► **Procédure de reconnaissance mutuelle**

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
ADARTREL 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé	ROPINIROLE	Glaxosmithkline	Autres médicaments su système nerveux
ATRIDOX 44 mg, poudre et solvant pour gel gingival en seringue	DOXYCYCLINE	TOLMAR GMBH	Préparations stomatologiques
COOLMETEC 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé ALTEISDUO 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé	OLMESARTAN ET HYDROCHLOROTHIAZIDE	Daiichi-Sankyo France Menarini	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
GEMCITABINE MEDAC 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	GEMCITABINE	Medac	antinéoplasiques
NORSET 15 mg, 30 mg, comprimé pelliculé NORSET 15 mg/ml, solution buvable NORSET 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé orodispersible	MIRTAZAPINE	SCHERING-PLOUGH	psychoanaleptiques
PRAVASTATINE GNR-développement 10mg, 20mg, 40mg, comprimé sécable	PRAVASTATINE	SANDOZ	Agents modifiant les lipides
RELPAK 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé RELERT 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé	ELETRIPTAN	Pfizer Holding France	analgésiques
REQUIP LP 2 mg, LP 3 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE PAUCOURT LP 2 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée	ROPINIROLE	Glaxosmithkline PAUCOURT	antiparkinsoniens
REQUIP 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé ROPINIROLE PAUCOURT 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé	ROPINIROLE	Glaxosmithkline PAUCOURT	antiparkinsoniens
SYMBICORT TURBUHALER 100 µg/6µg par dose, 200 µg/6µg par dose, 400µg/12µg par dose, poudre pour inhalation	BUDESONIDE ET FORMOTEROL	ASTRA ZENECA	médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
TAMSULOSINE TEVA LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée	TAMSULOSINE	TEVA	médicaments urologiques

► **Réévaluation des conditions de prescription et délivrance des antithyroïdiens de synthèse**

Procédure Nationale	DCI	Firme	Classe thérapeutique
BASDENE 25 mg, comprimé	BENZYLTHIOURACILE	Bouchara Recordati	médicaments de la thyroïde
NEO MERCAZOLE 5 mg, 20 mg, comprimé	CARBIMAZOLE	Amdipharm Ltd	médicaments de la thyroïde
PRORACYL 50 mg, comprimé	PROPYLTHIOURACILE	AP-HP	médicaments de la thyroïde
Reconnaissance Mutuelle	DCI	Firme	Classe thérapeutique
THYROZOL 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé	THIAMAZOLE	Merck Santé	médicaments de la thyroïde

## ■ Modification d'AMM thérapeutique pharmaceutique

### Médicaments chimiques

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE MODIFICATION N°778 DU 17/03/11

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE MODIFICATION N°777 DU 03-03-11

### Médicaments biologiques

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB N°414 DU 22-03-11

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB MDS N°413 DU 08-02-11

## ■ Demandes de Renouvellement d'AMM

### ► Procédure de reconnaissance mutuelle

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution	DEXAMETHASONE	THEA	Médicaments ophtalmologiques

## 7 • Rapport public d'évaluation

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
FRAGMINE 7500 U.I. anti- Xa/0,3 ml, 10000 U.I. anti- Xa/0,4 ml, 12500 U.I. anti- Xa/0,5 ml, 15000 U.I. anti- Xa/0,6 ml, 18000 U.I. anti- Xa/0,72 ml, 25000 U.I. anti- Xa/4 ml, solution injectable en seringue préremplie	DALTEPARINE SODIQUE	PFIZER	Antithrombotiques

## 8 • Gaz Médical

DOSSIERS ETUDIÉS PAR le groupe de travail GAZ N°69 du 16-02-11