

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 452 DU 20 novembre 2008

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 6 NOVEMBRE 2008	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
allergene	2
Cardio-Thrombose.....	2
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie	3
Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation	4
Prescription Médicale Facultative	4
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	4
PROCEDURE ARBITRAGE	4
Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte.....	5
Proposition de hiérarchisation des indications du fibrinogène en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français.	5
V PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	5
VI PROCEDURE DECENTRALISEE	6
FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 452 du 20 NOVEMBRE 2008

Abréviations utilisées dans le document :	
AMM : Autorisation de mise sur le marché*	P.Nat : Procédure Nationale
P.R.M : Procédure de reconnaissance mutuelle	P.C : Procédure Centralisée
P.D.C. : Procédure décentralisée	RQ : Renouvellement Quinquennal
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMEA)	EMEA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

David MORELLE, annonce le début de l'opération de renouvellement de la Commission d'AMM et des instances associées. Un appel à candidature sera diffusé prochainement précisant les modalités de candidature. Le Jury chargé de la sélection des candidats se tiendra au printemps 2009.

PROCÈS VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 6 NOVEMBRE 2008

Le procès verbal de la séance 451 de la commission d'AMM du 6 novembre 2008 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

allergene

ALBEY VENIN DE GUEPE (<i>Poliste spp</i>) 120 microgrammes, 550 microgrammes, poudre et solvant pour préparation injectable	STALLERGENES	AMM	P.Nat.
---	--------------	-----	--------

Cardio-Thrombose

ISOBAR, comprimé sécable	CHIESI	Dde : DMI	P.Nat.
--------------------------	--------	-----------	--------

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

XATRAL LP 10mg , comprimé à libération prolongée	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
AXADIL LP 10mg , comprimé à libération prolongée			
XATRAL LP 5mg , comprimé à libération prolongée			
XATRAL 2,5mg , comprimé pelliculé			
ALFUZOSINE WINTHROP LP 10mg , comprimé à libération prolongée			
ALFUZOSINE WINTHROP LP 5mg , comprimé pelliculé à libération prolongée			
ALFUZOSINE SANOFI SYNTHELABO France 2,5mg , comprimé pelliculé			
ALFUZOSINE WINTHROP 2,5mg , comprimé pelliculé			

MINIRIN 0,1 mg/0,2 mg , comprimé	FERRING SAS	DMI	P.Nat
MINIRIN 0,1 mg/ml , solution pour administration endonasale			
MINIRIN 2,5 µg/dose , solution endonasale en flacon pulvérisateur			
MINIRIN SPRAY 10 µg/dose , solution endonasale en flacon pulvérisateur			
MINIRINMELT 60 µg, 120 µg, 2400 µg , lyophilisat oral			

Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie

SEREVENT 25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé	GLAXO-WELLCOME	DMI	P.Nat
SEREVENT 50 µg/dose , poudre pour inhalation en disque multidose			
SEREVENT DISKUS 50 µg/dose , poudre pour inhalation			
SISEROL 25 µg/dose , suspension pour inhalation en flacon pressurisé	PAUCOURT		
SISEROL DISKUS 50 µg/dose , poudre pour inhalation			

Nutrition Hepato Gastroenterologie

PANTOMED 40 mg , comprimé gastro-résistant	RATIOPHARM	DMI	P.Nat
---	------------	-----	-------

Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

FACTEUR VII LFB 500 UI/20 ml , poudre et solvant pour solution injectable	LFB-Biomédicaments	arrêt de commercialisation
--	--------------------	----------------------------

Prescription Médicale Facultative

REPARIL-GEL N , gel	MADAUS	AMM	P.Nat
----------------------------	--------	-----	-------

III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX

Les dossiers suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents.

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)**

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CHMP.

Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics.

Les conclusions et les motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.emea.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

PROCEDURE ARBITRAGE

NORSET 15 mg , comprimé pelliculé	ORGANON	DMI	P.Nat
NORSET 30 mg , comprimé pelliculé sécable			
NORSET 15 mg/ml , solution buvable			
NORSET 15 mg , comprimé orodispersible			
NORSET 30 mg , comprimé orodispersible			
NORSET 45 mg , comprimé orodispersible			

Le dossier concernant l'harmonisation européenne de l'information du RCP et de la notice pour les spécialités à base de mirtazapine développées par les Laboratoires Organon a été présentée aux membres de la Commission d'AMM et a été approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

² Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte.

VIDAZA 25 mg/ml , poudre pour solution injectable	CELGENE	ATUC *
--	---------	--------

* Note post séance : En décembre 2008 l'EMA a donné un avis favorable pour une AMM centralisée de ce médicament qui devrait être prochainement disponible en France.

Ce dossier a été approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

Proposition de hiérarchisation des indications du fibrinogène en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français.

Il existe actuellement une forte tension sur les approvisionnements en fibrinogène sur le marché français. Cette tension résulte de la forte progression de la consommation qui a été constatée dans la période récente et qui ne peut pas être durablement satisfaite en l'état des possibilités actuelles et des perspectives d'approvisionnement.

Dans ce contexte, il apparaît indispensable de proposer des repères sur les usages prioritaires du fibrinogène qu'il convient de respecter afin de garantir à l'ensemble des patients un accès pérenne aux traitements par fibrinogène.

Ces propositions de hiérarchisation ont été approuvées à l'unanimité des membres présents sans modification.

Ces propositions de hiérarchisation sont publiées sur le site internet de l'Afssaps.

V PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle.

ARICEPT 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé

Lab. EISAI S.A.

AZATHIOPRINE MERCK 25 mg comprimé pelliculé

AZATHIOPRINE MERCK 50 mg comprimé pelliculé sécable

Lab. : GENERICS UK LIMITED

BISOPROLOL SANDOZ 1.25 mg comprimé pelliculé

BISOPROLOL SANDOZ 2.5 mg 3.75 mg 5 mg 7.5 mg 10 mg comprimé pelliculé sécable

Lab. SANDOZ

CARDENSIEL 1.25 mg comprimé pelliculé

CARDENSIEL 2.5 mg 3.75 mg 5 mg 7.5 mg 10 mg comprimé pelliculé sécable

Lab. MERCK SERONO

CARDIOCOR 1.25 mg comprimé pelliculé

CARDIOCOR 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. WYETH

BISOCE 1.25 mg comprimé pelliculé

BISOCE 2.5 mg 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : MYLAN

BISOPROLOL LIPHA 1.25 mg comprimé pelliculé

BISOPROLOL LIPHA 2.5 mg 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg comprimé pelliculé sécable

Lab. MERCK SERONO

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable

DEROXAT 10 mg, comprimé pelliculé sécable

PAROXETINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. BIOGARAN

PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. SAINT-GERMAIN

PAROXETINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : PAUCOURT

DORZOLAMIDE TEVA 20mg/ml, collyre en solution

Lab. M.S.D. CHIBRET

LAMOTRIGINE IVAX 50 mg, comprimé

Lab. : IVAX

CERTICAN 0,25mg, 0,5mg 0,75 mg, 1 mg, comprimé

CERTICAN 0,1 mg, 0,25 mg comprimé dispersible

Lab.: NOVARTIS PHARMA

NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml solution injectable en stylo prérempli

NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml, solution injectable en cartouche

Lab. Novo Nordisk

OCTANATE 50 UI/ml, 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Lab. OCTAPHARMA

RELPAK 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé

RELERT 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé

Lab. PFIZER

GRANOCYTE 13 (13,4 Millions U.I./1 ml), poudre et solvant en seringue pré-remplie pour solution injectable ou pour perfusion -

GRANOCYTE 13 Millions UI, poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion

GRANOCYTE 34 (33,6 Millions U.I./1 ml), poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion -

GRANOCYTE 34 Millions UI, poudre et solvant en seringue pré-remplie pour solution injectable ou pour perfusion

Lab. : CHUGAI Sanofi-Aventis

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

VI PROCEDURE DECENTRALISEE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure décentralisée.

RAPINYL 50, 100, 200, 300, 400, 600, 800 microgrammes, comprimé sublingual

Lab. PROSTRAKAN Ltd

OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg, 300 mg, 12 mg, comprimé pelliculé

Lab. MYLAN S.A.S.

OXCARBAZEPINE QUALIMED 150 mg, 300 mg 600 mg, comprimé pelliculé

Lab. QUALIMED

TOPIRAMATE ARROW 50 mg, gélule

Lab . ARROW GENERIQUES

TOPIRAMATE ARROW 25 mg, 50 mg 100 mg, 200 mg comprimé pelliculé

Lab. ARROW GENERIQUES

VENLAFAXINE DOCPHARMA LP 37,5 mg, LP75 mg, LP 150 mg, gélule à libération prolongée

Lab. DOCPHARMA N.V.

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 452 du 20 NOVEMBRE 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
JACQUOT Christian
LE HEUZEY Jean-Yves
LIEVRE Michel
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. David MORELLE

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

Mme Gaelle GERNIGON

HAS

DELVAL Cécile

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne