

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°528 du 22 novembre 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 527 DU 8 NOVEMBRE 2012

Présentation : D VITTECOQ, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 15 au 18 OCTOBRE 2012 et DU 12 au 15 NOVEMBRE 2012

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

3) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE DE MEDICAMENTS

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

4) LISTE DES MEDICAMENTS AUTORISES A LA PRESCRIPTION DES SAGES FEMMES

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

5) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition d'autorisation ou de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M.DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, urologie et gynécologie
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM et médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS GENERIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments génériques.

Présentation : V ANDRIEU, présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques.
Evalueur ANSM

Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES HOMEOPATHIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Présentation : I FOURASTE présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes
Evalueur ANSM

Discussion et vote.

10) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°527 DU 08 NOVEMBRE 2012

2) RETOUR D'INFORMATIONS DU DOSSIER EXAMINE PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 15 AU 18 10-12 ET DU 12 AU 15-11-12

- ➡ Opinion favorable sur les extensions d'indications suivantes : Rivaroxaban, Zaltrap
- ➡ Opinion favorable pour une nouvelle AMM : Exjade

3) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Procédure centralisée			
ZINFORO 600 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	ceftaroline fosamil	ASTRAZENECA AB	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition de classement en prescription hospitalière			
REVESTIVE 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable	téduglutide	NYCOMED DANMARK APS	AUTRES MEDICAMENTS POUR L'APPAREIL DIGESTIF ET LE METABOLISME
Proposition de classement en prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie			
PIXUVRI 29 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	pixantrone	CTI LIFE SCIENCES LIMITED	AGENTS ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang + surveillance particulière pendant le traitement			
ADCETRIS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	brentuximab vedotin	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD	AGENTS ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang + surveillance particulière pendant le traitement			
Procédure nationale / reconnaissance mutuelle			
RIAMET 20 mg/120 mg, comprimé	artéméter, luméfantrine	NOVARTIS PHARMA SAS	ANTIPALUDIQUE
Proposition de reclassement en « Liste I » (suppression du classement en prescription hospitalière)			

4) LISTE DES MEDICAMENTS AUTORISES A LA PRESCRIPTION DES SAGES-FEMMES :

Procédure Nationale			
<p>VACCIN CONTRE LE MENINGOCOQUE C MENINGITEC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique du sérogroupe C oligosidique conjugué (adsorbé)</p> <p>MENJUGATEKIT10 microgrammes, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin méningococcique du groupe C conjugué</p> <p>NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué adsorbé)</p>	<p>neisseria meningitidis (oligoside de) (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM-197 de <i>Corynebacterium diphteriae</i></p> <p>neisseria meningitidis (oligoside de) (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM-197 de <i>Corynebacterium diphteriae</i></p> <p>polyoside de Neisseria meningitidis de groupe C conjugué à la protéine tétanique</p>	<p>PFIZER HOLDING France</p> <p>NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL</p> <p>BAXTER SAS</p>	<p>VACCINS</p>
<p>Demande de rajout du vaccin Méningococcique C sur la liste des médicaments autorisés à la prescription des sages-femmes</p>			
<p>VACCIN TRIVALENT ROR M-M-RVAXPRO, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, et rubéoleux (vivant</p> <p>PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivan</p>	<p>virus de la rougeole (souche Edmonston Enders) (vivant, atténué)</p> <p>virus des oreillons (souche Jeryl Lynn) (vivant, atténué)</p> <p>virus de la rubéole (souche Wistar RA 27/3) (vivant, atténué)</p> <p>virus rougeoleux (souche schwartz) atténue</p> <p>virus des oreillons (souche rit 4385 dérivée de la souche jeryl lynn) atténue</p> <p>virus rubeoleux (souche wistar ra 27/3) atténue</p>	<p>SANOFI PASTEUR MSD SNC</p> <p>GLAXO-SMITHKLINE</p>	<p>ANTI-INFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE</p>
<p>Demande de rajout du vaccin ROR sur la liste des médicaments autorisés à la prescription des sages-femmes</p>			

5) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<p>POINT SUR LES QUINOLONES ADMINISTREES PAR VOIE GENERALE : approche parallèle pour les différents libellés d'AMM des quinolones compte tenu d'une actualisation récente des libellés d'AMM de fluoroquinolones gérées au niveau européen (/ infections urinaires et infections gynécologiques [CIFLOX (ciprofloxacine), TAVANIC (lévofloxacine), IZILOX (moxifloxacine)])</p>			
<p>OFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé sécable OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion MONOFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé</p>	Ofloxacine	SANOFI AVENTIS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<p>Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage du RCP et des sections correspondantes de la notice + mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen</p>			
<p>PEFLACINE MONODOSE 400 mg, comprimé enrobé</p>	Péfloxacine	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<p>Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen</p>			
<p>PEFLACINE 400 mg, comprimé pelliculé sécable PEFLACINE 400 mg, solution injectable IV en perfusion PEFLACINE 400 mg/125 ml, solution injectable pour perfusion en poche</p>	Péfloxacine	SANOFI AVENTIS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<p>Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice + mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen</p>			

POINT SUR L'ÉVALUATION DES SPECIALITES A BASE DE NORFLOXACINE

<u>NOROXINE 400 mg</u> , comprimé enrobé	Norfloxacine	MERCK SHARP DHOME	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen + demande de modification d'AMM (sections 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 du RCP + notice)			
<u>NORFLOXACINE SANDOZ 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	SANDOZ	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE EG 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	EG Labo Eurogenerics	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE RATIOPHARM 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	RATIOPHARM GMBH	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	RATIOPHARM GMBH	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE CRISTERS 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	CRISTERS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE ARROW 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	ARROW GENERIQUES	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE TEVA 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	TEVA SANTE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE MYLAN 400 mg</u> comprimé pelliculé <u>NORFLOXACINE QUALIMED 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	MYLAN SAS QUALIMED	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE WINTHROP 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>NORFLOXACINE RANBAXY 400 mg</u> comprimé pelliculé	Norfloxacine	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen			
<u>ENOXOR 200 mg</u> comprimé pelliculé	Enoxacine	PIERRE FABRE MEDICAMENT	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi et 4.8 du RCP et des sections correspondantes de la notice + mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen			

<u>DECALOGIFLOX</u> , comprimé pelliculé sécable <u>LOGIFLOX 400 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Loméfloxacin	BIOCODEX - GENTILLY	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition d'une mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen			
<u>APURONE</u> comprimé	Fluméquine	GERDA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition d'une mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen			
<u>PIPRAM FORT 400 mg</u> , comprimé enrobé	Acide pipémidique	SANOVI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition d'une mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen			
POINT SUR LES AMINOSIDES ADMINISTREES PAR VOIE INJECTABLE			
<u>GENTAMICINE injectable</u> <u>TOBRAMYCINE injectable</u> <u>AMIKACINE</u> , injectable			ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Schémas communs pour la révision des RCP des AMM des AMINOSIDES administrés par voie injectable			
Procédure Nationale			
<u>AXEPIM 0,5g</u> , poudre pour usage parentéral <u>AXEPIM 1g</u> , poudre pour usage parentéral <u>AXEPIM 2 g</u> , poudre pour usage parentéral	Céfépime	BRISTOL-MYERS SQUIBB	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.9 Surdosage, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques du RCP et des sections correspondantes de la notice			
<u>ORACILLINE 1 000 000 UI / 10 ml</u> , suspension buvable <u>ORACILLINE 1 000 000 UI</u> , comprimé sécable <u>ORACILLINE 250 000 UI/5 ml, 500 000 UI/5 ml</u> , suspension buvable	Phénoxyéthylpénicilline (pénicilline V)	UCB PHARMA SA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification d'AMM (sections 4.4, 4.5, 4.8 du RCP et notice)			

6) MEDICAMENTS EN DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
<u>OPTIDENE 75 microgrammes/20 microgrammes, 75 microgrammes/30 microgrammes</u> , comprimé enrobé	hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	CODEPHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande d'AMM			
<u>OPTIDESO 20 microgrammes/150 microgrammes/30 microgrammes/150 microgrammes</u> <u>OPTIDESO</u> , comprimé	hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	MAJORELLE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande d'AMM			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>DOSTINEX 0,5 mg</u> , comprimé	Cabergoline	PFIZER	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice			

7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CARBAMAZEPINE SANDOZ L.P. 200 mg, L.P. 400 mg</u> comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Carbamazépine	SANDOZ	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice			
<u>EMLAPATCH 5%</u> , pansement adhésif cutané	Lidocaïne + Prilocaine	ASTRAZENECA	ANTIEPILEPTIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, du RCP et des sections correspondantes de la notice			

8) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>LERCANIDIPINE PHR LAB</u> 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Lercanidipine (chlorhydrate de forme cristalline)	TEVA SANTE	Inhibiteurs calciques
<u>LERCANIDIPINE PHR LAB</u> 20 mg, comprimé pelliculé			
<u>LOPERAMIDE NEPENTHES</u> 2 mg, gélule	Lopéramide (chlorhydrate de)	LABORATOIRE NEPENTHES	Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
Procédure Nationale			
<u>DES LorATADINE CLEXNI</u> 5 mg, comprimé pelliculé	Desloratadine	MEDIPHA SANTE	Antihistaminiques à usage systémique
<u>DES LorATADINE MYPLIX</u> 5 mg, comprimé pelliculé			
<u>TRAMADOL/PARACETAMOL RANBAXY</u> 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé	Paracétamol / Chlorhydrate de Tramadol	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	Analgésiques
<u>TRAMADOL/PARACETAMOL VENIPHARM</u> 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé	Paracétamol / Chlorhydrate de Tramadol	VENIPHARM	Analgésiques
<u>SILDENAFIL ARROW</u> 25 mg, 50 mg 100 mg, comprimé pelliculé	Citrate de Sildénafil	ARROW GENERIQUES	Médicaments urologiques
<u>TERBUTALINE MEDISOL</u> 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Sulfate de Terbutaline	APO GE	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes

IDENTIFICATION GÉNÉRIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPÉCIALITÉS DÉJÀ AUTORISÉES

Procédure nationale			
<u>NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Chlorhydrate de naltrexone	INTAS PHARMACEUTICALS	Autres médicaments du système nerveux

9) PLANTES

DOSSIER ETUDIÉ PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

10) PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE ET PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>LAMIVUDINE ZIDOVUDINE SANDOZ 150 mg/300mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Lamivudine / zidovudine	SANDOZ	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
<u>ZOLMITRIPTAN RENATOS 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	zolmitriptan	KAPPLER PHARMA	ANALGESIQUES
<u>ZOLMITRIPTAN WELDING 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>ZOLTZICS 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	zolmitriptan	WELDING GMBH & CO. KG	ANALGESIQUES
<u>ZOLMITRIPTAN WELDING 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>ZOLTZICS 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	zolmitriptan	WELDING GMBH & CO. KG	ANALGESIQUES

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>AVADENE 1 mg / 0,025 mg</u> , comprimé pelliculé			HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GÉNÉRALE
<u>DUODOPA</u> , gel entéral	Lévodopa/carbidopa	NEOPHARMA AB	ANTIPARKINSONIENS
<u>DUODOPA</u> , gel entéral	Lévodopa/carbidopa	NEOPHARMA AB	ANTIPARKINSONIENS
<u>OLANZAPINE ZENTIVA 2.5 mg, 7.5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>OLANZAPINE ZENTIVA 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>OLANZAPINE ZENTIVA 5 mg, 15 mg</u> , comprimé orodispersible <u>OLANZAPINE ZENTIVA 10 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible sécable <u>BLOONIS 2.5 mg, 7.5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>BLOONIS 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>BLOONIS 5 mg, 15 mg</u> , comprimé orodispersible <u>BLOONIS 10 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible sécable	Olanzapine	SANOFI-AVENTIS FRANCE WINTHROP MÉDICAMENTS	PSYCHOLEPTIQUES

<u>PLENAXIS 100 mg</u> , poudre et solvant pour suspension injectable	Abarelix	SPECIALITY EUROPEAN PHARMA FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0.18 mg, 0.7 mg</u> , comprimé	Pramipexole	BIOGARAN	ANALGESIQUES
<u>PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0.18 mg, 0.7 mg</u> , comprimé	Pramipexole	BIOGARAN	ANALGESIQUES
<u>PROLEUKIN 18 millions U.I.</u> , poudre pour solution injectable <u>PROLEUKIN 18 millions U.I.</u> , poudre pour solution pour perfusion	Aldesleukin	NOVARTIS	IMMUNOSTIMULANTS
<u>PROZAC 20 mg</u> comprimé dispersible sécable, <u>PROZAC 20 mg</u> gélule, <u>PROZAC 20 mg/5 ml</u> solution buvable en flacon	Fluoxetine	LILLY	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL
<u>TOPIRAMATE ARROW 25 mg</u> , gélule	Topiramate	ARROW GENERIQUES	ANTIEPILEPTIQUES
<u>TOPIRAMATE ARROW 50 mg</u> , gélule	Topiramate	ARROW GENERIQUES	ANTIEPILEPTIQUES
<u>TOPIRAMATE ARROW 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> comprimé pelliculé	Topiramate	ARROW GENERIQUES	ANTIEPILEPTIQUES
<u>TOPIRAMATE SUN 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé pelliculé	Topiramate	SUN	ANTIEPILEPTIQUES
<u>YAZ 0.02mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>RIMENDIA 0,02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>QLAIRA</u> , comprimé pelliculé <u>BELANETTE 0,02 mg / 3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>CONVULINE 0,03 mg / 3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>JASMINE 0,03 mg / 3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>JASMINELLE 0,02 mg / 3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>JASMINELLECONTINU 0,02 mg / 3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>MELODIA 60 microgrammes/ 15 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	Estrogène + Progestatif	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>XEOMIN 50 unités DL50, 100 unités DL50</u> , poudre pour solution injectable	Toxine botulinique de type A	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	MYORELAXANTS
<u>ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	Zolmitriptan	TEVA CLASSICS	ANALGESIQUES

- Renouvellement AMM

<u>GLUCONATE DE CALCIUM 10 % B. BRAUN</u> , solution pour perfusion	Gluconate de calcium	B BRAUN MELSUNGEN AG	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
---	----------------------	----------------------	--