

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 466 du 10 septembre 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION N°465 DU 16 JUILLET 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Cardio-Thrombose.....	3
Onco-Hematologie.....	3
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation	3
Dermatologie	3
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	3
Dossiers présentés par le président de la Commission.	3
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	8
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	8
DOSSIER GRIPPE A.....	8
DOSSIER RELENZA ROTACAPS/ROTAHALER	8
Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant)	9
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	10
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	11
FEUILLE D'EMARGEMENT	12

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 466 du 10 septembre 2009

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'EMA)	EMA : 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 des membres et experts aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION N° 465 DU 16 JUILLET 2009

Le procès verbal de la séance 465 de la commission d'AMM du 16 juillet 2009 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 la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Antiinfectieux

- **AGRIPPAL**, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface (Lab. Novartis Vaccines)
- **FLUARIX**, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE)
- **GRIPGUARD**, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface (Lab. Novartis Vaccines)
- **ADDIGRIP**, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface (Lab. Sanofi Pasteur MSD)
- **INFLUVAC**, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface (Lab. SOLVAY PHARMA)
- **BATREVAC**, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface (Lab. SOLVAY PHARMA)
- **IMMUGRIP**, suspension injectable vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. Pierre Fabre Médicament)
- **PREVIGRIP**, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface (Lab. Novartis Vaccines)

P.R.M Dde : DMI

- **NOROXINE 400 mg** comprimé enrobé
Lab. : MERCK SHARP DOHME CHIBRET Proc. : Nat Dde : Arbitrage
- **IMUKIN 100 microgrammes/0,5 ml**, solution injectable
Lab. : BOEHRINGER INGELHEIM Proc. : RM Dde : DMI

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

TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Lab. : NOVARTIS PHARMA SAS Proc. : RM

Dde : DMI

• VALACICLOVIR BLUEFISH 500 mg, comprimé pelliculé

Lab. : Bluefish Pharmaceuticals AB Proc. : Déc.

Dde : AMM

• VALACICLOVIR JENSON 500 mg, comprimé pelliculé

Lab. : JENSON PHARMACEUTICALS Services Ltd Proc. : DC

Dde : AMM

Cardio-Thrombose

• LOSARTAN RANBAXY 25 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé

Lab. : RANBAXY Proc. : Nat Dde : DMI

Onco-Hématologie

• ELDISINE 4 mg, 5 mg, 10 mg, poudre pour solution injectable IV

Lab. : EUROGENERICS Proc. : Nat. Dde : DMI

• DACPLAT 5mg/ml, poudre pour solution pour perfusion

Lab. : DEBIOCLINIC Proc. : Nat. Dde : DMI

Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

• CLAIRYG 5% (Immunoglobuline humaine normale 50 mg/ml), solution pour perfusion

Lab. : LFB-BIOMEDICAMENTS Proc. : Nat. Dde : AMM

Une mesure d'instruction avait initialement été émise pour cette demande d'AMM. Toutefois, La Commission considère que le rapport bénéfice/risque de cette spécialité apparaît favorable et que les points de clarifications résiduels ne sont pas de nature à entraver en l'état l'octroi de l'AMM.

Un avis favorable à cette demande d'AMM a donc été accordé à la spécialité ClairYg 5%, solution pour perfusion, sous réserve de la soumission d'un certain nombre d'engagements de la part des laboratoires LFB-Biomédicaments.

Dermatologie

• ISOTRETINOINE TEVA 40 mg, capsule molle

Lab. : TEVA CLASSICS Proc. : Nat. Dde : AMM

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 de la commission :

- RAMIPRIL WINTHROP 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL WINTHROP 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé sécable
Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : Autres
- TRIA TEC FAIBLE 1,25 mg, gélule
- TRIA TEC 2,5 mg, 5 mg, gélule
Lab. SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : Autres
- COTRIATEC, comprimé
- RAMIKIT, comprimé sécable
- RAMIPRIL WINTHROP 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL WINTHROP 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL WINTHROP 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL WINTHROP 2,5 mg, gélule
- RAMIPRIL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL WINTHROP 5 mg, gélule
- TRIA TEC 1,25 mg, comprimé
- TRIA TEC 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- TRIA TEC 2,5 mg, gélule
- TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable
- TRIA TEC 5 mg, gélule
- TRIA TEC FAIBLE 1,25 mg, gélule
- TRIA TECKIT, comprimé sécable
Lab. : SANOFI AVENTIS France
- MIRAPIL 1,25 mg, comprimé
- MIRAPIL 10 mg, 2,5 mg, 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL ACTAVIS 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL ACTAVIS 10 mg, 2,5 mg 5 mg, comprimé sécable
Lab. : ACTAVIS GROUP PTC ehf
- RAMIPRIL ALMUS 1,25 mg, 10 mg 2,5 mg 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL BIOGARAN 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL BIOGARAN 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL BIOGARAN 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL BIOGARAN 2,5 mg, gélule
- RAMIPRIL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL BIOGARAN 5 mg, gélule
Lab. : BIOGARAN
- RAMIPRIL ALTER 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL ALTER 10 mg, 2,5 mg, 5 mg, comprimé sécable
Lab. : ALTER
- RAMIPRIL ARROW 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL ARROW 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL ARROW 10 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL ARROW 10 mg, gélule
- RAMIPRIL ARROW 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL ARROW 2,5 mg, gélule

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

- RAMIPRIL ARROW 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL ARROW 5 mg, gélule
- RAMIPRIL QUIVER 1,25 mg, 10 mg, 2,5 mg, 5 mg, gélule
- Lab. : ARROW GENERIQUES
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI comprimé sécable
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI 2,5 mg, gélule
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL BOUCHARA RECORDATI 5 mg, gélule
- Lab. : BOUCHARA RECORDATI
- RAMIPRIL DCI PHARMA 1,25 mg, 2,5 mg 5 mg, gélule
- Lab. : DCI PHARMA
- RAMIPRIL EG 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL EG 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL EG 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL EG 2,5 mg, gélule
- RAMIPRIL EG 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL EG 5 mg, gélule
- Lab. : EG LABO
- RAMIPRIL G GAM 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL G GAM 10 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL GENERES 7,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL SANDOZ 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL SANDOZ 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL SANDOZ 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg, gélule
- RAMIPRIL SANDOZ 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL SANDOZ 5 mg, gélule
- RAMIPRIL SANDOZ 7,5 mg, comprimé sécable
- Lab. : SANDOZ
- RAMIPRIL TEVA 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL TEVA 10 mg, 2,5 mg 5 mg, comprimé sécable
- Lab. : TEVA SANTE
- RAMIPRIL ZYDUS 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL ZYDUS 10 mg, 2,5 mg, 5 mg comprimé sécable
- RAMIPRIL ZYDUS FRANCE 1,25 mg, 10 mg, 2,5 mg 5 mg, comprimé sécable
- Lab. : ZYDUS France
- RAMIPRIL ISOMED 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL ISOMED 10 mg, 2,5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL ISOMED 5 mg, comprimé sécable
- Lab. : PLUS PHARMACIE
- RAMIPRIL MYLAN 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL MYLAN 10 mg, 2,5 mg 5 mg, comprimé sécable
- Lab. : MYLAN SAS
- RAMIPRIL QUALIMED 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL QUALIMED 10 mg, 2,5 mg, 5 mg comprimé sécable
- Lab. : QUALIMED
- RAMIPRIL RANBAXY 1,25 mg, comprimé
- RAMIPRIL RANBAXY 10 mg, 2,5 mg, 5 mg, comprimé sécable
- Lab. : RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES
- RAMIPRIL RATIOPHARM 1,25 mg, comprimé

- RAMIPRIL RATIOPHARM 1,25 mg, gélule
- RAMIPRIL RATIOPHARM 10 mg, 2,5 mg comprimé sécable
- RAMIPRIL RATIOPHARM 2,5 mg, gélule
- RAMIPRIL RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable
- RAMIPRIL RATIOPHARM 5 mg, gélule
- Lab. : RATIOPHARM GmbH
- Proc. : Nat Dde : DMI
- SOPHIDONE L.P. 4 mg, L.P. 8 mg, L.P. 16 mg, L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée
- Lab. : MUNDIPHARMA Proc. : Nat. Dde : DMI
- ANTARENE CODEINE 200mg/30mg, 400mg/60mg, comprimé pelliculé
- Lab. : ELERTE Proc. : Nat. Dde : AMM
- CARBOCAINE 1 %, 2 %, solution injectable
- Lab. : AstraZeneca Proc. : Nat. Dde : DMI
- DOGMATIL 50 mg, gélule
- DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable
- DOGMATIL 0,5g/100ml sans sucre, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium
- DOGMATIL 0,5g/100ml sans sucre, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique
- DOGMATIL 100mg/2ml, solution injectable
- SULPIRIDE WINTHROP 50 mg, gélule
- SULPIRIDE WINTHROP 200 mg, comprimé sécable
- Lab. : Sanofi-Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI
- LARGACTIL 25mg/5ml, solution injectable en ampoule
- LARGACTIL 25mg, comprimé pelliculé sécable
- LARGACTIL 100mg, comprimé pelliculé sécable
- LARGACTIL 4 POUR CENT, solution buvable en gouttes
- Lab. : Sanofi-Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI
- MODECATE 25mg/ml, solution injectable IM en ampoule
- MODECATE 125mg/5 ml, solution injectable IM en flacon
- MODITEN 25 mg, comprimé enrobé
- MODITEN 100 mg, comprimé sécable
- Lab. : Sanofi-Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI
- NEULEPTIL 10 mg, gélule
- NEULEPTIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable
- NEULEPTIL 1 POUR CENT, 4 POUR CENT solution buvable
- Lab. : Sanofi-Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI
- NOZINAN 2 mg, comprimé pelliculé
- NOZINAN 25 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable
- NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (IM)
- NOZINAN 4 POUR CENT, solution buvable
- Lab. : Sanofi-Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI
- ORAP 4 mg, 1 mg, comprimé
- Lab. Janssen-Cilag Proc. : Nat. Dde : DMI
- PAVULON 4mg/2ml, solution injectable IV (Lab. AKZO NOBEL)
- PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
- PIPORTIL 4 POUR CENT, solution buvable
- PIPORTIL L4 25 mg/ml, solution injectable IM en ampoule
- PIPORTIL L4 100 mg/4ml, solution injectable IM en ampoule
- Lab. : Lab. Sanofi-Aventis Proc. : Nat Dde : DMI
- ROPINROLE RANBAXY 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé
- Lab. : RANBAXY Proc. : Nat Dde : DMI
- ROPINIROLE SANDOZ 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg, comprimé pelliculé
- Lab. : SANDOZ Proc. : Nat Dde : DMI
- SOLIAN 50 mg, comprimé
- SOLIAN 100 mg, 200 mg, comprimé sécable
- SOLIAN 400 mg, comprimé pelliculé sécable

- SOLIAN 200 mg/4 ml, solution injectable
- SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable
- AMISULPRIDE WINTHROP 100 mg, 200 mg, comprimé sécable
- AMISULPRIDE WINTHROP comprimé sécable
- AMISULPRIDE WINTHROP 400 mg, comprimé pelliculé sécable
- AMISULPRIDE DAKOTA PHARM 100 mg, 200 mg, comprimé sécable
- AMISULPRIDE SANOFI-SYNTHELABO France 100 mg, 200 mg, comprimé sécable
 Lab. : SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI
- TERCIAN 25 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable
- TERCIAN 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule
- TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes
 Lab. : SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI
- TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable
- TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable
- TIAPRIDAL 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes
 Lab. : Sanofi-Aventis Proc. : Nat Dde : DMI
- XYLOCAINE 1% (200mg/20ml) ADRENALINE, émulsion injectable en flacon
- XYLOCAINE 2% (400mg/20ml) ADRENALINE, émulsion injectable en flacon
 Lab. : ASTRAZENECA Proc. : Nat Dde : DMI
- XYLOCAINE 2%, gel urétral stérile
 Lab. : ASTRAZENECA Proc. : Nat Dde : DMI

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.

Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

✚ DOSSIER GRIPPE A

Un point d'information sur la grippe A et les modalités de vaccination actuellement prévues a été exposé.

La commission d'AMM s'est interrogée, par analogie avec les autres vaccinations et même en l'absence de données immunologiques précises, sur la nécessité de conserver la recommandation actuelle qui fixe à 3 semaines le délai à respecter entre l'injection du vaccin grippe A et le vaccin de la grippe saisonnière.

Par ailleurs, la commission d'AMM considère que cet intervalle risque de pénaliser l'organisation pratique de la vaccination du personnel soignant par le vaccin H1N1 qui serait retardé.

Ainsi la commission d'AMM souhaite que soit laissée ouverte la possibilité d'effectuer simultanément les deux vaccinations.

✚ DOSSIER RELENZA ROTACAPS/ROTAHALER

Dans le contexte pandémique de grippe A, GlaxoSmithKline a développé une présentation alternative de RELENZA, qui diffère de la spécialité bénéficiant d'une AMM par sa présentation, son mode d'administration et son procédé de fabrication. Elle se présente notamment sous la forme de gélules devant être administrées à l'aide d'un dispositif d'inhalation spécifique dénommé Rotahaler. S'agissant d'une production transitoire spécifique au contexte pandémique, exclusivement destiné à la constitution de stocks d'Etat, le laboratoire a sollicité une évaluation européenne dans le cadre de l'article 5 (2) de la Directive 2001/83/CEE modifiée, permettant à chaque Etat membre d'accorder ou non une autorisation spécifique.

Dans ce contexte, les conclusions de l'évaluation des données transmises par le laboratoire GlaxoSmithKline concernant cette spécialité RELENZA Rotacaps/Rotahaler ont été présentées aux membres de la commission d'AMM ; ces données portent essentiellement sur la partie pharmaceutique et sur l'actualisation du plan de gestion des risques.

Au vu de ces données, les membres de la commission d'AMM n'émettent pas d'objection à la demande d'autorisation temporaire de distribution de RELENZA Rotacaps/Rotahaler, en cas de besoin, dans le contexte de pandémie de grippe A. En effet, les résultats des études comparatives in vitro permettent notamment de conclure à une similarité de la performance du nouveau dispositif d'inhalation avec celle du dispositif autorisé dans le cadre de l'AMM. Ils déplorent toutefois l'absence de dépôt de données cliniques spécifiques à ce dispositif d'inhalation et insistent sur la nécessité de diffuser aux professionnels et aux patients une information claire sur les modalités d'administration respectives des deux présentations de RELENZA.

Enfin, la Commission d'AMM souhaite qu'une réflexion soit menée par le groupe de travail anti-infectieux sur le bon usage des médicaments antiviraux dans le cadre de la pandémie, en vue de la diffusion de recommandations aux professionnels de santé.

Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'Existant) :

- ALFA-AMYLASE TOP PHARM 200 U.CEIP/ml, sirop (Lab. :TOP PHARM)
- ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobe (Lab. :TOP PHARM)
- APHTORAL, comprimé à sucer (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- BECILAN 250 mg, comprimé sécable (Lab. : THERANOL DEGLAUDE)
- BECILAN 250 mg/5 ml, solution injectable (Lab. : THERANOL DEGLAUDE)
- BENERVA 500 mg/5 ml, 100 mg/1 ml, solution injectable (IM) en ampoule (Lab. : BAYER SANTE FAMILIALE)
- BIFLUORID, suspension pour usage dentaire (Lab. : VOOCO)
- BI-QUI-NOL ADULTES, suppositoire
- BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire (Lab. : MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS)
- CODOTUSSYL MAUX DE GORGE, pastille édulcorée au maltitol (Lab. GENEVRIER SA)
- CODOTUSSYL MAUX DE GORGE, pâte à sucer (Lab. GENEVRIER SA)
- COLOCARB 300 mg, comprimé (Lab. : EXPANPHARM INTERNATIONAL)
- COLOPEG, poudre pour solution buvable (Lab. : Bayer HealthCare)
- COLLUBLEU 2,42 POUR CENT, collutoire (Lab. : ZAMBON)
- DESOMEDINE, collutoire (Lab. : CHAUVIN SA)
- DILATRANE 50 mg, gélule à libération prolongée
- DILATRANE 300 mg, gélule à libération prolongée (Lab. : Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques)
- DRILL CITRON MENTHE, pastille
- DRILL MIEL ROSAT, pastille à sucer
- DRILL SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'isomalt
- DRILL, pastille à sucer (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- DRILL MAUX DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- ERGIX MAL DE GORGE, collutoire en flacon pressurisé (Lab. : MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS)
- GELOX, suspension buvable en sachet (Lab. : BEAUFOUR IPSEN PHARMA)
- GLOSSITHIASE, comprimé sublingual ((Lab. JOLLY JATEL)
- MAXILASE 200 U.CEIP/ml, sirop (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- MEGAMYLAZE 200 U.CEIP/ml, sirop (Lab. : TOP PHARM)
- MEGAMYLAZE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé (Lab. :TOP PHARM)
- MUCIPULGITE, granulé (Lab. : DEXO S.A.S.)
- OROMEDINE MAUX DE GORGE, solution pour pulvérisation buccale (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- PASTILLES MONLEON, pâte à sucer (Lab. : TOULADE)
- PRINCI B, comprimé pelliculé (Lab. : S.E.R.P.)
- QUESTRAN 4 G, poudre orale en sachet (Lab. : BRISTOL-MYERS-SQUIBB)
- SOLUBACTER 1 %, solution pour application locale (Lab. : LABORATOIRES LISA PHARM)
- STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer
- STREPSILS MENTHE GLACIALE, pastille à sucer
- STREPSILS FRAISE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt, au maltitol et à la saccharine sodique (Lab. : RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE)
- STREPSILS ORANGE VITAMINE C, pastille (Lab. : RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE)
- TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- TROPHIRES COMPOSE ADULTES, suppositoire (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- URISPAS, comprimé pelliculé (Lab. : NEGMA)
- YOHIMBINE HOUDE 2 mg, comprimé (Lab. : SANOFI AVENTIS France)

VI 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.

- ACIDE ALENDRONIQUE RATIOPHARM 70 mg, comprimé (Lab. : Ratiopharm GmbH)
- ANGELIQ, comprimé pelliculé (Lab. BAYER SCHERING PHARMA)
- BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale (Lab. : SANDOZ)
- COZAAR 2,5 mg/ml, poudre et solvant pour suspension orale (Lab. Merck Sharp & Dohme – Chibret)
- CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
- PROVISACOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé (Lab. : ASTRA ZENECA)
- ESMOCARD 100 mg/10 ml, solution injectable
- ESMOCARD 2500 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : ORPHA DEVEL HANDELS & VERTRIEBS GmbH)
- FLUCONAZOLE ACTAVIS 2 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. ACTAVIS group)
- FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé
- FLUDARA 50 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion (Lab. : BAYER)
- GLUCONATE DE CALCIUM LAVOISIER 10%, solution injectable (Lab. LAVOISIER)
- JADELLE 2x 75 mg, implant
- MISSIONETTE 2x 75 mg, implant (Lab. : BAYER SANTE)
- LEPONEX 25 mg, 100 mg, comprimé sécable (Lab. NOVARTIS PHARMA SAS)
- LOSARTAN BGR 25 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. :Liconsal)
- LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. :TEVA)
- LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. :WINTHROP)
- NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg comprimé quadrisécable (Lab. : RATIOPHARM)
- METFORMINE BIOSTABILEX 500 mg, 850 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANDOZ)
- NORLEVO 1,5 mg, comprimé
- NORLEVO 750 microgrammes, comprimé (Lab. HRA PHARMA)
- OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. OCTAPHARMA)
- OROCAL VITAMIN D3 1200 mg/800 UI, poudre pour suspension buvable (Lab. : MERCK)
- PHOSEX 1000mg, comprimés (Lab. Vitaline Pharmaceuticals UK Limited)
- BICALUTAMIDE GNR 50 mg (Lab. :Sandoz)
- BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg (Lab. :Sandoz)
- BICALUTAMIDE Teva 50 mg, 150 mg (Lab. :Teva)
- BICASTAD 50 mg (Lab. : Genthon/Synthon)
- EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion (Lab. Teva)
- FEMARA (Lab. NOVARTIS PHARMA)
- GLIADEL 7.7 mg, implant (Lab. : MGI Pharma Limited)
- PACLITAXEL RATIOPHARM 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion (RATIOPHARM GMBH)

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

VII PROCEDURE DECENTRALISEE

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

- ADVIL 200mg, comprimé effervescent
- ADVIL 400mg, comprimé effervescent (Lab. : Wyeth Santé Familiale)
- BELARACONTINU 0.03 mg/ 2 mg, 0.03 mg/ 2 mg, comprimés pelliculés (Lab. GRUNENTHAL)
- CANDESARTAN SANDOZ 4 mg, 8 mg, 16 mg 32 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : SANDOZ)
- BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg (Lab. : Sandoz)
- EPIDUO, gel
- TACTUO 0.1% / 2.5% gel (Lab. : GALDERMA)
- GEMCITABINE SUN 200 mg, 1000 mg poudre, pour solution pour perfusion (Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V)
- LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. SANDOZ)
- NATECAL VITAMINE D3, comprimé orodispersible (Lab. : ITALFARMACO SpA)
- NIDDASTIG 1,5 mg, 3,5 mg, 4,5 mg, 6 mg, gélule (Lab. : STADA)
- OLANZAPINE RANBAXY 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé
- OLANZAPINE RANBAXY 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé orodispersible
- OLANZARAN 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé
- OLANZARAN 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé orodispersible (Lab. RATIOPHARM GMBH)
- OSAFLEX 1500 mg, poudre pour solution buvable (Lab. : NEVADA PHARMA AB)
- OXCARBAZEPINE TEVA 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimé pellicule (LAB.TEVA GENERIQUES)
- PRAMIPEXOLE ALET 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé (Lab. :ALET PHARMACEUTICALS)
- PRAZEPAM EG 10 mg, comprimé
- PRAZEPAM EG 15 mg/ml, solution buvable en gouttes (Lab. : EG LABO)
- RIVASTIGMINE RATIOPHARM 1,5 mg, 3,5 mg, 4,5 mg, 6 mg, gélule (Lab. RATIOPHARM)
- TRANDOLAPRIL EG 0,5 mg, 2 mg, 4 mg, gélule (Lab. : eg labo – IABORATOIRES EUROGENERICS)
- TOCTINO 10 mg, 30 mg, capsule molle (Basilea Pharma)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion N° 466 du 10 septembre 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ
VICE-PRESIDENTS : M. Jean-François BERGMANN
Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
ELEFANT Elisabeth
LEGRAIN Sylvie
MONSUEZ Jean-Jacques
ROUVEIX Bernard
THERY Claude
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

TILLEMENT Jean-Paul

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS

LECHAT Philippe

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

GERNIGON Gaëlle

HAS

IZARD Valérie
JOYON Michelle

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne