

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°527 du 8 novembre 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 526 DU 25 OCTOBRE 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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

3) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

4) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

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

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

5) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

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

Présentation : M.LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition d'autorisation ou de médicaments en procédure nationale.

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

Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE et HEMATOLOGIE

Présentation : Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou centralisée

Présentation : Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments homéopathiques

Présentation : I FOURASTE présidente du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques
Evalueur ANSM

Discussion et vote.

10) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

Présentation : MH DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les médicaments biologiques et
issus des biotechnologies

Discussion et vote.

11) 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.

12) 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°526 DU 25 octobre 2012

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

- ➡ Opinions favorables pour l'AMM : Amyvid
- ➡ Opinions défavorables pour l'AMM : Qsiva

3) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ATHYMIL 10 mg , comprimé pelliculé ATHYMIL 30 mg , comprimé pelliculé ATHYMIL 60 mg , comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE MIANSERINE	MSD France	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 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			
BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml solution injectable en flacon BUPIVACAINE AGUETTANT 5,0 mg/ml , solution injectable en flacon	CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE	AGUETTANT	ANESTHESIQUE LOCAL
Demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication thérapeutique, 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			
BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml ADRENALINE , solution injectable en flacon BUPIVACAINE AGUETTANT 5,0 mg/ml ADRENALINE , solution injectable en flacon	CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE	AGUETTANT	ANESTHESIQUE LOCAL
Demande de modification de l'information des rubriques 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 du RCP et des sections correspondantes de la notice			
CITALOPRAM ALTER 20 mg , comprimé pelliculé sécable	CITALOPRAM	ALTER	PSYCHOLEPTIQUES
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, 4.9 Surdosage du RCP et des sections correspondantes de la notice			
CITALOPRAM QUALIMED 20 mg , comprimé pelliculé sécable	CITALOPRAM	QUALIMED	PSYCHOLEPTIQUES
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			

CITALOPRAM QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé sécable	CITALOPRAM	RANBAXY	PSYCHOLEPTIQUES
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 du RCP et des sections correspondantes de la notice			
CLOPIXOL 25 mg, 10 mg, comprimé pelliculé CLOPIXOL 2%, solution buvable en gouttes CLOPIXOL A ACTION SEMI-PROLONGEE 50 mg/ml, solution injectable I.M. CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.	DICHLORHYDRAT E DE ZUCLOPENTHIXO L	LUNDBECK	ANTIPSYCHOTIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques des rubriques 4.6 Grossesse et Allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			
DEPAKOTE 250mg, comprimé gastro-résistant DEPAKOTE 500mg, comprimé gastro-résistant	DIVALPROATE DE SODIUM	SANOFI- AVENTIS	ANTIEPILEPTIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.8 du RCP			
DEPAKINE 200 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE, sirop DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée MICROPAKINE LP 50 mg, granules à libération prolongée en sachet dose MICROPAKINE LP 100 mg, granules à libération prolongée en sachet dose MICROPAKINE LP 250 mg, granules à libération prolongée en sachet dose MICROPAKINE LP 500 mg, granules à libération prolongée en sachet dose MICROPAKINE LP 750 mg, granules à libération prolongée en sachet dose MICROPAKINE LP 1000 mg, granules à libération prolongée en sachet dose DEPAKOTE 125 mg, compimé gastro-résistant	VALPROATE DE SODIUM VALPROATE DE SODIUM – ACIDE VALPROÏQUE DIVALPROATE DE SODIUM	SANOFI- AVENTIS	
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, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			
DEPAMIDE 300 mg, comprimé dragéifié entérique	VALPROMIDE	SANOFI- AVENTIS	ANTICONVULSIVANT
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			
EMLA 5% crème	LIDOCAINE et PRILOCAINE	ASTRA ZENECA	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication thérapeutique, 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			
FENTANYL ACTAVIS 25 µg/heure, dispositif transdermique FENTANYL ACTAVIS 50 µg/heure, dispositif transdermique Dossier n° NL 36305 FENTANYL ACTAVIS 75 µg/heure, dispositif transdermique	FENTANYL	ACTAVIS FRANCE	ANALGESIQUES

FENTANYL ACTAVIS 100 µg/heure, dispositif transdermique			
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 du RCP et des sections correspondantes de la notice			
FLUANXOL 4% , solution buvable en gouttes FLUANXOL LP 20 mg/ml , solution injectable (IM) FLUANXOL LP 100 mg/ml , solution injectable (IM)	DICHLORHYDRATE DE ZUCLOPENTHIXOL	LUNDBECK	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.6 Grossesse et allaitement, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			
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	CHLORPROMAZIN E	SANOFI-AVENTIS	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indications, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			
MIANSERINE CRISTERS 10 mg , comprimé pelliculé MIANSERINE CRISTERS 30 mg , comprimé pelliculé sécable MIANSERINE CRISTERS 60 mg , comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE MIANSERINE	CRISTERS	PSYCHOANALEPTIQUES
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 et 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques du RCP et des sections correspondantes de la notice			

- **Renouvellement d'AMM**

PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE , gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	PROTOXYDE D'AZOTE	AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL	Système nerveux central (Analgésiques non morphiniques, anesthésiques par inhalation)
Demande de renouvellement de l'AMM sans modification du RCP			

4) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
PARACETAMOL ZENTIVA 500 mg , comprimé	PARACETAMOL	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANALGESIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, 4.9 Surdosage et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques du RCP et des sections correspondantes de la notice			

5) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM MYLAN 60 mg , comprimé CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM RATIOPHARM 60 mg , comprimé DILTIAZEM BIOGARAN 60 mg , comprimé DILTIAZEM CRISTERS 60 mg , comprimé DILTIAZEM RPG 60 mg , comprimé DILTIAZEM SANDOZ 60 mg , comprimé DILTIAZEM TEVA 60mg , comprimé DILTIAZEM ZYDUS 60 mg , comprimé	DILTIAZEM	MYLAN RATIOPHARM BIOGARAN CRISTERS RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES SANDOZ TEVA SANTE ZYDUS FRANCE	INHIBITEURS CALCIQUES
Demande de modification de l'information générique pour être en accord avec la spécialité Tildiem			
DIACOR LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée DIAZEM LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM BIOGARAN LP 90 mg, LP 120 mg gélule à libération prolongée DILTIAZEM CRISTERS LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM MYLAN LP 90 mg, LP 120 mg gélule à libération prolongée DILTIAZEM RATIOPHARM LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM SANDOZ LP 90 mg, LP 120 mg gélule à libération prolongée DILTIAZEM TEVA LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM WINTHROP LP 90 mg, LP 120 mg , comprimé à libération prolongée DILTIAZEM ZENTIVA LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM ZYDUS LP 90 mg, LP 120 mg , gélule à libération prolongée	DILTIAZEM	DEXO SA ETHYPHARM BIOGARAN CRISTERS MYLAN RATIOPHARM SANDOZ TEVA SANTE SANOFI AVENTIS France ZYDUS FRANCE	INHIBITEURS CALCIQUES
Demande de modification de l'information générique pour être en accord avec la spécialité Tildiem			

DIACOR LP 300 mg , gélule à libération prolongée DELTAZEN LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILRENE LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM BIOGARAN LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM CRISTERS LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM EG LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM MYLAN LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM MYLAN PHARMA LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM SANDOZ LP 300 mg , gélule à libération prolongée DILTIAZEM TEVA LP 300 mg , gélule à libération prolongée		DEXO SA SANOFI AVENTIS FRANCE BIOGARAN CRISTERS EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS MYLAN TEVA SANTE	INHIBITEURS CALCIQUES
Demande de modification de l'information générique pour être en accord avec la spécialité Tildiem			
SUCCICAPTAL 100 mg , gélule	Succimer	SERB	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
Demande de modification de l'information de la rubrique 6.3 Durée de conservation du RCP de la section correspondante de la notice			

6) MEDICAMENT DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- **AMM (non générique)**

Procédure Nationale			
OPTICYPRO 2 mg/0, 35 mg , comprimé enrobé	ACETATE DE CYPROTERONE ETHINYLESTRADI OL	CODEPHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande d'AMM			
MENOPUR 150 UI , poudre et solvant pour solution injectable	MENOTROPINE	FERRING SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande d'AMM pour extension de gamme			

MENOPUR 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable	MENOTROPINE	FERRING SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande d'AMM pour extension de gamme			

7) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
VINCRISTINE HOSPIRA 2 mg/2 ml, solution injectable	VINCRISTINE SULFATE	HOSPIRA	ANTINEOPLASIQUES
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 et 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, du RCP et des sections correspondantes de la notice			

8) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

POST-AMM

Modifications d'AMM pharmaceutiques

Procédures nationales			
METASTRON , solution injectable radioactive IV de chlorure de strontium (Sr)	Chlorure de Strontium (⁸⁹ Sr)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
ELUMATIC III , Générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) /Technétium (^{99m} Tc)	molybdate de sodium (⁹⁹ Mo)/ Pertechnétate de sodium (^{99m} Tc)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
MYOVIEW 230 microgrammes . Trousse radiopharmaceutique.	TETROFOSMIN	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Modifications d'AMM thérapeutiques

Procédures nationales			
Iobenguane (¹³¹I) pour diagnostic CIS bio international, 9,25 MB/q, solution injectable Référence : MIBG-131-D	Iobenguane (¹³¹ I)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
TECHNESCAN HDP, Poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (^{99m} Tc)	Hydroxyméthylène diphosphonate disodique	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
OSTEOCIS, poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable d'oxidronate de technétium (^{99m} Tc)	Oxidronate de sodium (hydroxyméthylène diphosphonate de sodium HMDP)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétisés (^{99m} Tc)	Nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
HEXVIX 85 mg, poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale c)	HEXAMINOLEVULINA TE	IPSEN Pharma	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV)	GADOBENATE DE DIMEGLUMINE	BRACCO Imaging France	PRODUIT DE DIAGNOSTIC

Procédure centralisée			
Scintimun 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	BESILESOMAB	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
SONOVUE 8 microlitres par mL, poudre et solvant pour dispersion injectable	SULPHUR HEXAFLUORIDE	BRACCO	PRODUIT DE DIAGNOSTIC

9) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

10) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- **MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE**

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES

- **Modification d'AMM**

Procédure Nationale			
FRAGMINE 2500 U.I. anti-Xa/0,2 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 5000 U.I. anti-Xa/0,2 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 7500 U.I. anti-Xa/0,75 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 10000 U.I. anti-Xa/1 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 7 500 UI/0,3 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 10 000 UI/0,4 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 12 500 UI/0,5 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 15 000 UI/0,6 ml , solution injectable en seringue préremplie FRAGMINE 18 000 UI/0,72 ml , solution injectable en seringue préremplie	DALTEPARINE SODIQUE	PFIZER HOLDING FRANCE	ANTITHROMBOTIQUES
Demande de modification de l'information de rubrique 3 du RCP			
FRAXIPARINE 2850 UI AXa/0,3 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXIPARINE 5700 UI AXa/0,6 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXIPARINE 9500 UI AXa/1 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXIPARINE 3800 UI AXa/0,4 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXIPARINE 1900 UI AXa/0,2 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXIPARINE 7600 UI AXa/0,8 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXODI 11400 UI AXa/0,6 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie	NADROPARINE CALCIQUE	GLAXOSMITHKLI NE	ANTITHROMBOTIQUES

FRAXODI 15200 UI AXa/0,8 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie FRAXODI 19000 UI AXa/1 ml , solution injectable (S.C) en seringue préremplie			
Demande de modification de l'information de rubrique 3 du RCP			
LOVENOX 2 000 UI Anti-Xa/0,2 ml , solution injectable en seringue préremplie LOVENOX 4 000 UI Anti-Xa/0,4 ml , solution injectable en seringue préremplie	Enoxaparine sodique	SANOI AVENTIS FRANCE	ANTITHROMBOTIQUES
Demande de modification de l'information du RCP			

11) MEDICAMENTS GENERIQUES

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
ACIDE ZOLEDRONIQUE AUTHOU 4 mg/5 ml , solution à diluer pour perfusion	ACIDE ZOLEDRONIQUE TRIHYDRATE	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
DROPERIDOL AGUETTANT 2,5 mg/1 ml , solution injectable (IV) DROPERIDOL AGUETTANT 5 mg/2 ml , solution injectable (IM)	DROPERIDOL	AGUETTANT	PSYCHOLEPTIQUES
METHOTREXATE PHARMAKI GENERICS 25 mg/ml , solution injectable (50 mg/2 ml ; 250 mg/10 ml ; 500 mg/20 ml ; 1000 mg/40 ml)	METHOTREXATE	PHARMAKI GENERICS	ANTINEOPLASIQUES

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
ACIDE ALENDRONIQUE ZYDUS 70 mg , comprimé	ACIDE ALENDRONIQUE	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
FLUCONAZOLE ISOMED 50 mg , gélule FLUCONAZOLE ISOMED 100 mg , gélule FLUCONAZOLE ISOMED 200 mg , gélule	FLUCONAZOLE	PLUS PHARMACIE	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
UNIPEXIL 5 % , solution pour application cutanée	MINOXIDIL	GIFRER BARBEZAT	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
OLANZAPINE IDL 5 mg , comprimé enrobé OLANZAPINE IDL 7,5 mg , comprimé enrobé OLANZAPINE IDL 10 mg , comprimé enrobé	OLANZAPINE	IDL INTERNATIONAL DRUG LICENSING	PSYCHOLEPTIQUES

IDENTIFICATION GENERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

- Générique

Procédure Nationale			
ACIDE ZOLEDRONIQUE MYLAN 4 mg/5 ml , solution à diluer pour perfusion	ACIDE ZOLEDRONIQUE ANHYDRE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR , solution injectable	CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE	AGUETTANT	ANESTHESIQUES

12) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- **Autorisation de mise sur le marché Générique**

PLIAGLIS 70 mg / 70 mg par gramme , crème	GALDERMA INTERNATIONAL	PSYCHOLEPTIQUES
--	------------------------	-----------------

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

DEROXAT 20 mg , comprimé pelliculé sécable DEROXAT 20mg/10mL , suspension buvable	PAROXETINE	GSK	PSYCHOANALEPTIQUES
PLENAXIS 100 mg , poudre et solvant pour suspension injectable	ABARELIX	EUROPEAN PHARMA LIMITED	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
PRISMASOL 2 mmol/l POTASSIUM , solution pour hémofiltration et hémodialyse PRISMASOL 4 mmol/l POTASSIUM , solution pour hémofiltration et hémodialyse	BICARBONATE DE SODIUM – CHLORURE DE POTASSIUM - CHLORURE DE SODIUM	GAMBRO LUNDIA AB	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
PROLEUKIN 18 millions U.I. , poudre pour solution injectable PROLEUKIN 18 millions U.I. , poudre pour solution pour perfusion	ALDESLEUKIN	NORVATIS	IMMUNOSTIMULANTS
RISEDRONATE TEVA PHARMA 75 mg , comprimé pelliculé	RISEDRONATE SODIQUE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX M05
ROPIVACAINE MYLAN 2 mg/ml , solution injectable en ampoule ROPIVACAINE MYLAN 2 mg/ml , solution injectable en poche ROPIVACAINE MYLAN 7,5 mg/ml , solution injectable en ampoule ROPIVACAINE MYLAN 10 mg/ml , solution injectable en ampoule	ROPIVACAÏNE	MYLAN	ANESTHESIQUES
SEROPLEX 5 mg , comprimé pelliculé SEROPLEX 10 mg , comprimé pelliculé sécable SEROPLEX 15 mg , comprimé pelliculé sécable SEROPLEX 20 mg , comprimé pelliculé sécable	ESCITALOPRAM	LUNDBECK	PSYCHOANALEPTIQUES

ARBITRAGE – ARTICLE 30 TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable TAVANIC 5 mg/ml , solution pour perfusion	LEVOFLOXACINE	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
ZOLOFT 25 mg , comprimé pelliculé sécable ZOLOFT 50 mg , comprimé pelliculé sécable	SERTRALINE	PFIZER	PSYCHOANALEPTIQUES

- **Renouvellement AMM**

TIENAM 500 mg/500 mg , poudre pour perfusion	IMIPENEME-CILASTATINE	MERCK SHARP & DHOME CHIBRET	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
---	-----------------------	--	--