

# 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)

<b>Procédure Nationale</b>			
<b>ATHYMIL 10 mg</b> , comprimé pelliculé <b>ATHYMIL 30 mg</b> , comprimé pelliculé <b>ATHYMIL 60 mg</b> , comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE MIANSERINE	<b>MSD France</b>	<b>PSYCHOANALEPTIQUES</b>
<b>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</b>			
<b>BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml</b> solution injectable en flacon <b>BUPIVACAINE AGUETTANT 5,0 mg/ml</b> , solution injectable en flacon	CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE	<b>AGUETTANT</b>	<b>ANESTHESIQUE LOCAL</b>
<b>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</b>			
<b>BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml ADRENALINE</b> , solution injectable en flacon <b>BUPIVACAINE AGUETTANT 5,0 mg/ml ADRENALINE</b> , solution injectable en flacon	CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE	<b>AGUETTANT</b>	<b>ANESTHESIQUE LOCAL</b>
<b>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</b>			
<b>CITALOPRAM ALTER 20 mg</b> , comprimé pelliculé sécable	CITALOPRAM	<b>ALTER</b>	<b>PSYCHOLEPTIQUES</b>
<b>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</b>			
<b>CITALOPRAM QUALIMED 20 mg</b> , comprimé pelliculé sécable	CITALOPRAM	<b>QUALIMED</b>	<b>PSYCHOLEPTIQUES</b>
<b>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</b>			

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

<b>FENTANYL ACTAVIS 100 µg/heure, dispositif transdermique</b>			
<b>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</b>			
<b>FLUANXOL 4%</b> , solution buvable en gouttes <b>FLUANXOL LP 20 mg/ml</b> , solution injectable (IM) <b>FLUANXOL LP 100 mg/ml</b> , solution injectable (IM)	DICHLORHYDRATE DE ZUCLOPENTHIXOL	<b>LUNDBECK</b>	<b>PSYCHOLEPTIQUES</b>
<b>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</b>			
<b>LARGACTIL 25mg/5ml</b> , solution injectable en ampoule <b>LARGACTIL 25mg</b> , comprimé pelliculé sécable <b>LARGACTIL 100mg</b> , comprimé pelliculé sécable <b>LARGACTIL 4 POUR CENT</b> , solution buvable en gouttes	CHLORPROMAZIN E	<b>SANOFI-AVENTIS</b>	<b>PSYCHOLEPTIQUES</b>
<b>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</b>			
<b>MIANSERINE CRISTERS 10 mg</b> , comprimé pelliculé <b>MIANSERINE CRISTERS 30 mg</b> , comprimé pelliculé sécable <b>MIANSERINE CRISTERS 60 mg</b> , comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE MIANSERINE	<b>CRISTERS</b>	<b>PSYCHOANALEPTIQUES</b>
<b>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</b>			

- **Renouvellement d'AMM**

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

#### **4) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE**

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

<b>Procédure Nationale</b>			
<b>PARACETAMOL ZENTIVA 500 mg</b> , comprimé	PARACETAMOL	<b>SANOFI-AVENTIS FRANCE</b>	<b>ANALGESIQUES</b>
<b>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</b>			

## 5) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

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

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

#### 6) MEDICAMENT DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- **AMM (non générique)**

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

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)

<b>Procédure Nationale</b>			
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

<b>Procédures nationales</b>			
<b>METASTRON</b> , solution injectable radioactive IV de chlorure de strontium (Sr)	Chlorure de Strontium ( <sup>89</sup> Sr)	GE HEALTHCARE	<b>PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE</b>
<b>ELUMATIC III</b> , Générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) /Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	molybdate de sodium ( <sup>99</sup> Mo)/ Per technétate de sodium ( <sup>99m</sup> Tc)	CIS BIO INTERNATIONAL	<b>PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE</b>

<b>Procédures de reconnaissances mutuelles</b>			
<b>MYOVIEW 230 microgrammes</b> . Trousse radiopharmaceutique.	TETROFOSMIN	GE HEALTHCARE	<b>PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE</b>



**Modifications d'AMM thérapeutiques**

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

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

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

## 9) HOMEOPATHIE

### DOSSIERS ETUDIÉS PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

## 10) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- **MÉDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE**

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

- **Modification d'AMM**

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

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

## 11) MEDICAMENTS GENERIQUES

- **Autorisation de mise sur le marché**

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

- **Autorisation de mise sur le marché**

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

**IDENTIFICATION GENERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES**

- Générique

<b>Procédure Nationale</b>			
<b>ACIDE ZOLEDRONIQUE MYLAN 4 mg/5 ml</b> , solution à diluer pour perfusion	ACIDE ZOLEDRONIQUE ANHYDRE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<b>LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR</b> , 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**

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

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

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

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

- **Renouvellement AMM**

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