

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°500 du 26 mai 2011

ORDRE DU JOUR

1. APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°499 DU 12 MAI 2011
2. DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16-05-11 AU 19-05- 2011
3. MODIFICATION D'ATU DE COHORTE : BOCEPREVIR Schering Plough 200mg, gélule
4. ACTUALISATION DE LA LISTE DES MEDICAMENTS OU CLASSE DE MEDICAMENTS QUE PEUVENT PRESCRIRE LES SAGES FEMMES
5. DOSSIERS EXAMINES PAR LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE DU 24 MAI 2011 EN VUE DE LA REEVALUATION DU RAPPORT BENEFICE/RISQUE (EQUANIL, MEPROBAMATE, MEPRONIZINE)
6. REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DE PAPS, poudre pour application locale
7. REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE D'UVESTEROL VITAMINE ADEC, solution buvable et UVESTEROL D 1500UI/ml, solution buvable
8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
9. MISE AU POINT SUR LE TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE DE LA LEGIONELLOSE – ACTUALISATION
10. MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX
11. MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO
12. MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE
13. MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE
14. MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, OPHTALMOLOGIE ET ORL
15. MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE
16. MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE ET ANTALGIE
17. MEDICAMENTS HOMEOPATHIE
18. MEDICAMENTS GENERIQUES
19. MODIFICATION PHARMACEUTIQUE
20. PROCEDURE DECENTRALISE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (VALIDATION DES TRADUCTIONS)

1. APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°499 DU 12 MAI 2011

2. DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16-05-11 AU 19-05- 2011 :

- Benlysta (belimumab)
- Vibativ (telavancin)
- Victrelis (boceprevir)
- Xgeva (denosumab)
- Yervoy (ipilimumab)
- Fampyra (fampridine)
- Point sur arbitrage en cours : médicaments contenant du Buflomédil
- Point sur arbitrage en cours : médicaments contenant de l'hormone de croissance

3. MODIFICATION D'ATU DE COHORTE : BOCEPREVIR Schering Plough 200mg, gélule

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
BOCEPREVIR Schering Plough 200mg, gélule	BOCEPREVIR	SCHERING PLOUGH	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE

4. ACTUALISATION DE LA LISTE DES MEDICAMENTS OU CLASSE DE MEDICAMENTS QUE PEUVENT PRESCRIRE LES SAGES FEMMES

5. DOSSIERS EXAMINES PAR LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE DU 24 MAI 2011 EN VUE DE LA REEVALUATION DU RAPPORT BENEFICE/RISQUE DE :

- EQUANIL 250 mg, comprimé enrobé SANOFI AVENTIS FRANCE
- EQUANIL 400 mg, comprimé enrobé sécable SANOFI AVENTIS FRANCE
- EQUANIL 400mg/5ml, solution injectable (IM) SANOFI AVENTIS FRANCE
- MEPROBAMATE RICHARD 200 mg, comprimé LABORATOIRES RICHARD
- MEPROBAMATE RICHARD 400 mg, comprimé LABORATOIRES RICHARD
- MEPRONIZINE, comprimé enrobé sécable (association de méprobamate et d'acéprométazine).SANOFI AVENTIS France

6. REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DE PAPS, poudre pour application locale

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
PAPS, poudre pour application locale	SOUFRE UNDECYLENATE DE ZINC, SOUS-GALLATE DE BISMUTH, LEVOMENTHOL, CAMPHRE RACEMIQUE ACIDE SALICYLIQUE, OXYDE DE ZINC, ACIDE BORIQUE, HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE	RICHARD	ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC

7. REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE D'UVESTEROL VITAMINE ADEC, solution buvable et UVESTEROL D 1500UI/ml, solution buvable

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., solution buvable	VITAMINES A, D, E, C	CRINEX	VITAMINES
UVESTEROL D 1500 UI/ml, solution buvable	VITAMINE D	CRINEX	VITAMINES

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure centralisée			
TROBALT 50 mg- 100 mg -200 mg - 300 mg -400 mg, comprimé pelliculé	RETIGABINE	GLAXO GROUP LTD	ANTIPILEPTIQUES
ELIQUIS 2,5 mg, comprimé pelliculé	APIXABAN	BMS PFIZER EEIG	ANTITHROMBOTIQUES
BYDUREON 2 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	EXENATIDE	LILLY	MEDICAMENTS DU DIABETE
YELLOX 0,9 mg/ml, collyre en solution	BROMFENAC	CROMA PHARMA GMBH	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable -	INHIBITEUR DE LA C1-ESTERASE HUMAINE	VIROPHARMA SPRL	ANTIHÉMORRAGIQUES
NULOJIX 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	BELATACEPT	BMS PHARMA EEIG	IMMUNOSUPPRESSEURS
VICTRELIS 200 mg, gélule	BOCEPREVIR	SCHERING-PLOUGH	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
INCIVO 375 mg, comprimé pelliculé	TELAPREVIR	JANSSEN-CILAG	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
GILENYA 0,5 mg, gélule	FINGOLIMOD	NOVARTIS	IMMUNOSUPPRESSEURS

9. MISE AU POINT SUR LE TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE DE LA LEGIONELLOSE – ACTUALISATION

10. MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure centralisée			
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg, 100 mg, 200 mg, gélule	FLUCONAZOLE	MYLAN	ANTI-MYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
Procédure Nationale-Générique			
DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal	MICONAZOLE	JANSSEN CILAG	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
FLEMOXINE 500 mg, comprimé dispersible	AMOXICILLINE	ASTELLAS PHARMA	ANTIBACTERIEN A USAGE SYSTEMIQUE
Procédure Reconnaissance mutuelle			
BOOSTRIX/TETRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigène(s))	ANATOXINE TETANIQUE.. ANATOXINE DIPHTERIQUE, ANTIGENES COQUELUCHEUX (ANATOXINE PERTUSSIQUE, HEMAGGLUTININE FILAMENTEUSE, PERTACTINE) VIRUS POLIOMYELITIQUE DE TYPE 1, 2 ET 3 INACTIVES	GSK	VACCINS

11. MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
LANSOPRAZOLE ALMUS 15 mg, 30 mg gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE	BIOGARAN	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
LANSOPRAZOLE BIOGARAN 15 mg, 30 mg gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE	BIOGARAN	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS

12. MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
FRACTAL 20mg, 40mg gélule FRACTAL LP 80mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FLUVASTATINE	PIERRE FABRE MEDICAMENT	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES

13. MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
Gestodène Ethinylestradiol BIOGARAN 60 µg/15 µg, comprimé pelliculé	GESTODENE / ETHINYLESTRADIOI	BIOGARAN	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale	NITRATE DE MICONAZOLE	JANSSEN-CILAG	ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE

14. MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, OPHTALMOLOGIE ET ORL

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
MAXIDROL, pommade ophtalmique	Dexaméthasone 0,10 g Sulfate de néomycine 350 000UI Sulfate de polymyxine 600000UI Pour 100 g de pommade ophtalmique	ALCON	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
VOLTARENE 0.1 POUR CENT (0,3 mg / 0,3 ml) collyre en récipient unidose	Diclofenac sodique	NOVARTIS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES

15. MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracetamol)	PARACETAMOL 500mg	L'HOMME DE FER	ANALGESIQUES
EUPHONYLL MAUX DE GORGE, comprimé à sucer	CAFEINE 50mg LIDOCAÏNE	MAYOLY SPINDLER	PREPARATION POUR LA GORGE
HIBISCRUB 4%, solution moussante	CETYLPYRIDINIUM CHLORHEXIDINE	REGENT MEDICAL OVERSEAS LIMITED	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
MAGNESIUM/VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 470mg/5mg, comprimé pelliculé	MAGNESIUM ET VITAMINE B6	BIOGARAN	SUPPLEMENTS MINERAUX
MICLAST 10 mg/g, crème	CICLOPIROX OLAMINE	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE

16. MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
BOTOX 100 UNITES, 200 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A	ALLERGAN France SAS	MYORELAXANTS

17. MEDICAMENTS HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE N°117 DU 05-05-11 (partiel)

18. MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
DES Loratadine BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé DES Loratadine REF 5 mg, comprimé pelliculé DES Loratadine SET 5 mg, comprimé pelliculé	DES Loratadine	BIOGARAN	ANTI HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
MONTELUKAST ARCHIE SAMUEL 5 mg, comprimé à croquer	MONTELUKAST SODIQUE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
MONTELUKAST ARCHIE SAMUEL 10 mg, comprimé pelliculé	MONTELUKAST SODIQUE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
AMOROLFINE SG-PHARM 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE SUBSTILAB 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE SUBSTI-LABO 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMORONAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE GENODEX 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE SUBSTIPHARM 5 %, vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE (Chlorhydrate d')	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
FUNGOLINE 5 %, vernis à ongles médicamenteux FAMOROL 5 %, vernis à ongles médicamenteux FUNALYX 5 %, vernis à ongles médicamenteux LAMOROFANE 5 %, vernis à ongles médicamenteux MYCOREL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ONYCOSOL 5 %, vernis à ongles médicamenteux UNGUISAL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ONALGINE 5 %, vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE (Chlorhydrate d')	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE

CANDESARTAN ZYDUS 32 mg, comprimé sécable	CANDESARTAN CILEXETIL	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
CLINDAMYCINE IPP 300 mg, comprimé pelliculé	CLINDAMYCINE (CHLORHYDRATE DE)	IPP INTERNATIONAL PHARMA PARTNERS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
DES Loratadine AUTHOU 5 mg, comprimé pelliculé	DES Loratadine	MEDIPHA SANTE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
DES Loratadine CLEXNI 0,5 mg/ml, solution buvable DES Loratadine MYPLIX 0,5 mg/ml, solution buvable	DES Loratadine	MEDIPHA SANTE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
ESOMEPRAZOLE QUALIFARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE QUALIFARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE / MAGNESIUM AMORPHE	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
LOSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MYPLIX 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE LOSARTAN POTASSIQUE	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
TRAZOLIS 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE PHARMAKI GENERICS 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé KARTELOS 100 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé VIRLACTAN 100 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE LOSARTAN POTASSIQUE	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDIPHA SANTE 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDIPHA SANTE 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE VALSARTAN	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDIPHA SANTE 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE VALSARTAN	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
LATANOPROST PHARMAKI GENERICS 0,005 %, collyre en solution	LATANOPROST	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
LETROZOLE ARCHIE SAMUEL 2,5 mg, comprimé pelliculé	LETROZOLE	ARCHIE SAMUEL s.r.o.	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
ACETYLLEUCINE MYLAN 500 mg, comprimé	N - ACETYL DL - LEUCINE	MYLAN	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX

Identification générique de spécialités déjà autorisées

LAMIVUDINE / ZIDOVUDINE TEVA 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable	LAMIVUDINE / ZIDOVUDINE	TEVA PHARMA BV	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
ROPINIROLE GNR 0,25 mg, GNR 0,50 mg GNR 1 mg, GNR 2 mg comprimé pelliculé	ROPINIROLE (CHLORHYDRATE DE)	SANDOZ	ANTIPARKINSONIENS

19. MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS

- MEDICAMENTS CHIMIQUES

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE MODIFICATION

20. PROCEDURE DECENTRALISE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (VALIDATION DES TRADUCTIONS)

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Non générique			
FLUVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg, gélule	FLUVASTATINE	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
MEDIKINET 5 mg, 10 mg, comprimé sécable MEDIKINET 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, gélule à libération prolongée	METHYLPHENIDATE	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH	PSYCHOANALEPTIQUES
PERINDOPRIL INDAPAMIDE MYLAN- 2,5 MG/0,625 MG/5 MG/1,25 MG, comprimé pellicule	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
PERINDOPRIL INDAPAMIDE QUALIMED 2,5 MG/0,625 MG/5 MG/1,25 MG, comprimé pellicule	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE	QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Générique			
DONEPEZIL RATIOPHARM 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible	DONEPEZIL	RATIOPHARM	PSYCHOANALEPTIQUES
FENTANYL PHARMABIDE 25, 50, 75, 100, microgrammes/heure dispositif transdermique	FENTANYL	PHARMABIDE LTD	ANAGESIQUES
MEDIKINET 10 mg, comprimé	METHYLPHENIDATE	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH	PSYCHOANALEPTIQUES
GABAPENTINE AUROBINDO 100 mg, 300 mg, 400 mg, gélule	GABAPENTINE	AUROBINDO PHARMA LIMITED	ANTIEPILEPTIQUES
PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS	RATIOPHARM	PANTOPRAZOLE

- Modification d'AMM (données cliniques)

AVODART 0,5 mg, capsule molle DUAGENE 0,5 mg, capsule molle	DUTASTERIDE	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	OCTAPARMA	IMMUNOSERUMS ET IMMUNOGLOBULINE
PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé	FINASTERIDE	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
TAHOR 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE / FINASTERIDE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
UFT, gélule	TEGAFUR, URACILE	MERCK	ANTINEOPLASIQUES
VALSARTAN KRKA 320mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	KRKA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE