

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 499 du 12 mai 2011

ORDRE DU JOUR

1. APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°498 DU 28 AVRIL 2011	2
2. EVALUATION DES PRODUITS BIOSIMILAIRES.....	2
3. MEDICAMENTS ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE.....	2
4. MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX	2
5. MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE.....	3
6. MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE.....	3
7. MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE ET ANTALGIE.....	3
8. MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE	4
9. MEDICAMENTS DE NUTRITION, HEPATO GASTROENTEROLOGIE.....	5
10. MEDICAMENTS GENERIQUES	5
11. GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE	6
12. GROUPE DE TRAVAIL DENOMINATION.....	6
13. GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE	6
14. GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIQUE.....	6
15. PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (VALIDATION DES TRADUCTIONS)	7

1. Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°498 du 28 Avril 2011

2. Evaluation des produits biosimilaires

3. Médicaments Oncologie et Hématologie

• Modification d'AMM thérapeutique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
BELUSTINE 40mg, gélule	Lomustine	ProStrakan Pharma	ANTINEOPLASIQUES
DECAPEPTYLL.P.0,1 mg poudre et solvant pour solution injectable (SC)/ DECAPEPTYLL.P.3 mg poudre et solvant pour suspension injectable (IM)/ DECAPEPTYLL.P.3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libérationprolongée sur 28 jours./ DECAPEPTYLL.P.11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libérationprolongée sur 3mois	triptoréline	IPSEN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
HOLOXAN 1000 mg, poudre pour solution injectable HOLOXAN 2000 mg, poudre pour usage parentéral	Ifosfamide	BAXTER	ANTINEOPLASIQUES
MEGACE 160 mg, comprimé	Acétate de mégestrol	BRISTOL MYERS SQUIBB	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE

4. Médicaments Anti-Infectieux

▪ Modification d'AMM thérapeutique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Reconnaissance mutuelle			
BOOSTRIXETRA, 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

5. Médicaments de Cardiologie et Thrombose

▪ Modification d'AMM thérapeutique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
CALDINE 2 et 4 mg, comprimé pelliculé	LACIDIPINE	BOEHRINGER INGELHEIM	INHIBITEURS CALCIQUES

6. Médicaments de Diabétologie, Urologie et Gynécologie

▪ Modification d'AMM thérapeutique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
DANATROL 200 mg, gélule	danazol	SANOFI AVENTIS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé MINERVA 35 microgrammes, comprimé enrobé	Acétate de cyprotérone Ethinylestradiol	BAYER SCHERING PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
NALADOR 500 µg, lyophilisat pour usage parentéral	Sulprostone	BAYER SANTE	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES

7. Médicaments de Neurologie, Psychiatrie et Antalgie

▪ Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale - Non Générique			
ANTASOL 180, gaz pour inhalation, en bouteille	Protoxyde d'Azote Oxygène	SOL FRANCE	ANESTHESIQUES GENERAUX

- **Modification d'AMM thérapeutique**

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale - Générique			
AMISULPRIDE WINTHROP 100 mg, 200 mg, comprimé sécable	amisulpride	SANOFI-AVENTIS	ANTIPSYCHOTIQUES
AMISULPRIDE WINTHROP 400 mg, comprimé pelliculé			
BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHÉSIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)	chlorhydrate de bupivacaïne	AGUETTANT	ANESTHÉSIEQUES
Procédure Nationale –non Générique			
DYSPORT 500 Unités SPEYWOOD, poudre pour solution injectable	toxine botulique de type A	BEAUFOUR IPSEN PHARMA	MYORELAXANTS
FLUANXOL 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes	flupentixol	LUNDBECK S.A.S	PSYCHOLEPTIQUES
FLUANXOL LP 20 mg/ml, solution injectable (IM)			
FLUANXOL LP 100 mg/1 ml, solution injectable (IM)			

8. Médicaments de Prescription Médicale Facultative

- **Modification d'AMM thérapeutique**

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale –non Générique			
ALVOGYL, pâte pour usage dentaire	Lidocaïne/Eugéno	SEPTODONT	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
POST-PENGHA, pâte pour usage dentaire		ATO ZIZINE	
MYCOAPAYSYL 1 %, crème	NITRATE D'ECONAZOLE	MERCK MEDICATION	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
MYCOAPAYSYL 1 %, poudre pour application cutanée		FAMILIALE	
MYCOAPAYSYL 1 %, émulsion fluide pour application			
PEVARYL 1 %, crème	Nitrate d'éconazole	MCNEIL	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
PEVARYL 1 %, poudre pour application locale en flacon			
PEVARYL 1 %, poudre			
PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application locale			
PEVARYL 1 %, lotion pour application locale			
PEVARYL 1 %, solution pour application locale en flacon			
pulvérisateur			

- **Autorisation de mise sur le marché**

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale - Non Générique			
IBUPROFENE LYSINATE UNITHER 25 mg, comprimé à sucer IBUPROFENE LYSINATE LABORATOIRE UNITHER 25 mg, comprimé à sucer IBUPROFENE LYSINATE UNITHER PHARMACEUTICALS 25 mg, comprimé à sucer IBUNITHER 25 mg, comprimé à sucer	Ibuprofène	UNITHER	PREPARATIONS POUR LA GORGE

9. Médicaments de Nutrition, Hépatogastroentérologie

- **Modification d'AMM thérapeutique**

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
DICETEL 50 mg, comprimé pelliculé DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé PINAVERIUM BIPHAR 100 mg, comprimé pelliculé	Bromure de pinavérium	ABBOTT PRODUCTS SAS	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX

10. Médicaments Génériques

- **Autorisation de mise sur le marché**

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
DESLORATADINE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé	Desloratadine	GERDA	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
BISOPROLOL RANBAXY 7,5 mg, comprimé sécable	Bisoprolol (Hémifumarate de)	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	BETABLOQUANTS
DESOBERGEDEL 0,075 mg, comprimé pelliculé DEBERTROGEDEL 0,075 mg, comprimé pelliculé DESOGESTREL DELBERT 75 microgrammes, comprimé pelliculé DEDELTRAGEBER 0,075 mg, comprimé pelliculé	Désogestrel	DELBERT	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
DIACEREINE SUBSTIPHARM 50 mg, gélule	Diacéreine	SUBSTIPHARM	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

DIACEREINE SG-PHARM 50 mg, gélule		DEVELOPPEMENT	
DICLOFENAC PHARMAKI GENERICS 12,5 mg, comprimé pelliculé	Diclofénac potassique	PHARMAKI GENERICS	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
CANDESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, comprimé	Hydrochlorothiazide Candésartan cilexétil	GAYRARD PASCALE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
LABERNODELPROST 0,005 %, collyre en solution	Latanoprost	DELBERT	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
LETROZOLE QUALIFARMA 2,5 mg, comprimé pelliculé	Létrozole	MEDIPHA SANTE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
KETRALIS 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé TELMISARTAN PHARMAKI GENERICS 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé	Telmisartan	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
TERBUTALINE QUIVER 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Terbutaline (sulfate de)	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES

11. Groupe de travail Pharmaceutique

- GROUPE DE TRAVAIL MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES
- GROUPE DE TRAVAIL MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES)

12. Groupe de travail Denomination

- GROUPE DE TRAVAIL DENOMINATION

13. Groupe de travail Sécurité Virale

- GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

14. Groupe de travail Homéopathique

- GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIQUE

15. Procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle (validation des traductions)

▪ Autorisation de mise sur le marché non générique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
ACTILYSE 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	ALTEPLASE	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	ANTITHROMBOTIQUES
BREAKYL 200 microgrammes, 400 microgrammes, 600 microgrammes, 800 microgrammes, 1200 microgrammes, film orodispersible BREAKYL START, film orodispersible	FENTANYL CITRATE	MEDA PHARMA	ANALGESIQUES
PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion	PARACETAMOL	MACO PHARMA	ANALGESIQUES
ZOLOFT 25 mg, 50 mg comprimé pelliculé sécable SERTRALINE PFIZER 25 mg, 50 mg, comprimé pelliculé sécable	SERTRALINE	PFIZER HOLDING FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES

▪ Autorisation de mise sur le marché Générique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
IRBESARTAN PFIZER 75/150/300 mg, comprimé	IRBESARTAN	PFIZER	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
ITRACONAZOLE PREMIER RESEARCH 100 mg, gélule	ITRACONAZOLE	PREMIER RESEARCH GMBH	ANTIMYCOSIQUE A USAGE SYSTEMIQUE
CLOPIDOGREL FARMA APS 75 mg, comprimé pelliculé	CLOPIDOGREL	FARMA APS	ANTITHROMBOTIQUES
ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant EZORAN 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOZ 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
IDARUBICINE MYLAN 1 mg/ml, solution pour perfusion	CHLORHYDRATE D'IDARUBICINE	MYLAN SAS	ANTINEOPLASIQUES
LEVOFLOXACINE BLUEFISH 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé sécable	LEVOFLOXACINE	BLUEFISH PHARMACEUTICALS	FLUOROQUINOLONES
NARATRIPTAN ORCHID EUROPE 2,5 mg, comprimé pelliculé	NARATRIPTAN	ORCHID EUROPE	ANALGESIQUES
REPAGLINIDE SPECIFAR 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé SPECIREP 0.5mg, 1mg, 2mg, comprimé GLOREPINAD 0.5mg, 1mg, 2mg, comprimé	REPAGLINIDE	SPECIFAR S.A.	DERIVE DE L'ACIDE CARBAMOYLMETHYL BENZOÏQUE
ROPIVACAINE B.BRAUN 2 mg/ml, 5 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable en ampoule	CHLORHYDRATE DE ROPIVACAÏNE	B.BRAUN MELSUNGEN AG	ANESTHESIQUES

ACIDE ALENDRONIQUE PFIZER 70 mg, comprimé	SODIUM IBANDRONATE MONOHYDRATE	PFIZER	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
TOPOTECANE MARTINDALE PHARMA 1 mg, 4mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	CHLORHYDRATE DE TOPOTÉCAN	CARDINAL HEALT	ANTINEOPLASIQUES
VALSARTAN KRKA 320 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	KRKA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN/HELM/ABDI 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé		MYLAN/HELM/ABDI PHARMA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
ROPINIROLE TEVA LP 2 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée	ROPINIROLE	TEVA SANTE	ANTIPARKINSONIENS,

▪ **Modification d'AMM thérapeutique**

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
KENZEN 4/8/16/32 mg, comprimé sécable	CANDESARTAN	TAKEDA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
MOPRAL 10 mg, 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule MOPRAL 40 mg, lyophilisat pour perfusion ZOLTUM 10 mg, 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule - NL 19718	OMEPRAZOLE	ASTRA ZENECA	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
OMEGAIVEN, émulsion pour perfusion	HUILE DE POISSON HAUTEMENT RAFFINEE, GLYCEROL, PHOSPHATIDES D'ŒUFS PURIFIE	FRESENIUS KABI	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS POUR PERFUSION
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg, poudre pour solution pour perfusion	OMEPRAZOLE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE