

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°505 du 15 septembre 2011

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 504 DU 21 JUILLET 2011

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM

Discussion et vote

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES LORS DE REUNION DU CHMP

Présentation : Philippe LECHAT

3) ACTUALISATION DE LA LISTE DES MEDICAMENTS OU CLASSE DE MEDICAMENTS QUE PEUVENT PRESCRIRE LES SAGE-FEMMES

Présentation : Philippe LECHAT

Discussion et vote

4) MEDICAMENTS ANTIINFECTIEUX

Propositions de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

5) ATU de cohorte

Mise à disposition d'une spécialité américaine suite au rappel des lots de VIMPAT 15mg/ml sirop qui doit intervenir le 15 septembre.

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

6) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

7) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

8) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché d'un médicament en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

9) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché de plusieurs médicaments en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

10) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE

Proposition de modification du RCP d'un médicament autorisé en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché d'un médicament en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

11) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

12) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition de modification du RCP de médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation d'un médicament en procédure nationale.

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

13) 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
Discussion et vote

14) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique et en groupe de travail sur les médicaments biologiques et issus des biotechnologies.

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail pharmaceutique
JL PRUGNAUD, membre de la commission d'AMM
Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

15) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

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

Présentation : Isabelle Fourasté, présidente du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques
Discussion et vote

16) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUE

Proposition de modification du RCP de médicaments autorisés en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle, autorisation de médicaments en procédure nationale et proposition de renouvellement d'AMM d'un médicament en procédure de reconnaissance mutuelle.

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

17) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle

18) MISE AU FORMAT DES AMM

1)_Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°504 du 21 juillet 2011

2) Retour d'informations des dossiers examinés lors de réunion du CHMP :

- Point de suivi des dossiers de réévaluation de Bénéfice/risque – arbitrage européen
 - Pioglitazone
 - Buflomedil
 - Pholcodine
 - Orlistat
 - Dronedarone
 - trimetazidine
 - ketokonazole administré par voie orale
 - nimésulide
 - acide cholique
 - suppositoire à base de terpènes
 - hormone de croissance
- Nouvelles AMM (réunion du CHMP de juillet 2011)
 - DEXDOR (dexmedetomidine)
 - INCIVO (telapravir)
 - MERCAPTOPYRINE NOVA LABORATORIES (mercaptopyrine monohydrate)
 - PLENADREN (hydrocortisone)
 - VYNDAGEL (tafamidis)
 - ZYTIGA (abiraterone acetate)
- Mise à jour du RCP
 - SPRYCEL (dasatinib)

3)_Actualisation de la liste des médicaments ou classe de médicaments que peuvent prescrire les sage-femmes

4) Médicaments Anti-Infectieux

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

Procédure Nationale			
AMBISOME 50mg, poudre pour suspension de liposomes pour perfusion	amphotéricine B	Gilead Sciences	ANTIMYCOSIQUE A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification du RCP (rubriques 4.2, 4.8 - ajout de l'effet indésirable rhabdomyolyse - et 6.6)			
Spécialités à base de minocycline			ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Réévaluation de la balance bénéfice/risque			
TIENAM 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)	Imipénème-cilastatine	MERCK SHARP & DHOME CHIBRET	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande d'abrogation d'AMM (seule forme IM existante de cet antibiotique)			

Procédure Reconnaissance mutuelle			
AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface	A/California/7/2009 (H1N1) - derived strain used NYMC X-181 A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 B/Brisbane/60/2008 derived strain used NYMC BX-35	Novartis Vaccines	VACCINS
Actualisation des souches du virus de la grippe pour la campagne 2011/2012.			
GRIPGUARD, suspension injectable en émulsion en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface avec adjuvant MF59C.1	A/California/7/2009 (H1N1) – derived strain used NYMC X-181 A/Perth/16/2009 (H3N2) – like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009B/Brisbane/60/2008- derived strain used NYMC BX-35	Novartis Vaccines	VACCINS
Actualisation des souches du virus de la grippe pour la campagne 2011/2012.			

5) ATU de cohorte

Procédure Nationale			
VIMPAT 10 mg/ml, sirop	lacosamide	UCB Pharma	EPILEPSIE
Mise à disposition d'une spécialité US suite au rappel des lots de VIMPAT 15 mg/ml sirop qui doit intervenir le 15 sept.			

6) Médicaments Neurologie Psychiatrie Antalgie

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

Procédure Nationale			
DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes	pipampérone	JANSSEN-CILAG	ANTIPSYCHOTIQUE
Demande de modification des rubriques 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 et 5.3 du RCP			
DUROGESIC 12 microgrammes/heure (2,1 mg/5,25 cm²), dispositif transdermique DUROGESIC 25 microgramme/heure (4,2	Fentanyl	JANSSEN-CILAG	ANALGESIQUES

mg/10,5 cm ²), dispositif transdermique DUROGESIC 50 microgrammes/heure (8,4 mg/21 cm ²), dispositif transdermique DUROGESIC 75 microgrammes/heure (12,6 mg/31,5 cm ²), dispositif transdermique DUROGESIC 100 microgrammes/heure (16,8 mg/42 cm ²), dispositif transdermique FENTANYL JANSSEN 100 microgrammes/2ml, 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule			
Demande de modification des rubriques 4.1 et 4.2 pour Durogésic, 4.2 et 4.4 pour Fentanyl Janssen (suite au Pediatric Worksharing)			
IMIGRANE 50 mg, comprimé pelliculé IMIGRANE 10 mg/0,1 ml, 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale IMIGRANE 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée IMIJECT 6 mg/0,5, solution injectable pour voie sous-cutanée	Sumatriptan	GLAXOSMITHKLINE PAUCOURT	ANALGESIQUES
Demande de modification du RCP suite à la procédure de PSUR WorkSharing			
MIGPRIV, poudre pour solution buvable en sachet	acétylsalicylate de lysine, métoclopramide	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANALGESIQUES & MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
Demande de modification des rubriques 4.5 et 4.8 du RCP			
DOPERGINE 0,5 mg, 0,2 mg comprimé sécable	Lisuride	BAYER SANTE	ANTIPARKINSONIENS
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP suite à l'évaluation européenne des PSUR			
TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé	extrait de Ginkgo biloba (EGb761)	IPSEN	VASODILATATEURS PERIPHERIQUES
Demande de modification de la rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration du RCP			
XENAZINE 25 mg, comprimé	tétrabénazine	EUSA PHARMA	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 et 5.3 du RCP.			
TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable TIAPRIDAL 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes	Tiapride	SANOFI-AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 dans le cadre de la procédure d'harmonisation de PSUR-Worksharing			
TRILIFAN RETARD 100 mg/1 ml, solution injectable	Enanthate de perphénazine	SCHERING PLOUGH	ANTIPSYCHOTIQUE
Demande de mise à jour de la rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP			

7) Médicaments Rhumatologie et Antalgie

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

Procédure Nationale			
KETOPROFENE WINTHROP LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée__	Kétoprofène	SANOFI AVENTIS	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9 du RCP suite au PSUR Worksharing			
PROFENID 100 mg / 2 ml, solution injectable (I.M.) PROFENID 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable (I.M.) PROFENID 100 mg, poudre pour solution injectable (I.V.) PROFEMIGR 150 mg, comprimé sécable BIPROFENID LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée PROFENID 50 mg, gélule PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé PROFENID LP 200 mg, gélule à libération prolongée PROFENID LP 200 mg, comprimé à libération prolongée PROFENID 100 mg, suppositoire TOPREC 25 mg, comprimé TOPREC 1 mg / ml Enfants et Nourrissons, sirop	Kétoprofène	SANOFI AVENTIS	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9 du RCP suite au PSUR Worksharing			

8) Médicaments Cardiologie

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 320 mg, comprimé pelliculé sécable	VALSARTAN	Pharmaki generics	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Demande d'AMM générique selon l'article 10(3)-Hybride de a directive européenne 2001/83/EC			

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

Procédure Nationale			
CATAPRESSAN 0,15 mg, comprimé sécable CATAPRESSAN 0,15 mg/ml, solution injectable	CHLORHYDRATE DE CLONIDINE	BOEHRINGER INGELHEIM	ANTIHYPERTENSEURS
Implémentation des données pédiatriques : rubriques 4.2 et 5.1 du RCP			
EUPRESSYL 25 mg/50 mg/100 mg/20 ml, solution injectable	URAPIDIL	NYCOMED	ANTIHYPERTENSEURS
Demande de modification de l'information de la rubrique 4.2.Posologie et mode d'administration du RCP			
VALSARTAN RATIOPHARM 40 mg/80 mg/160 mg, comprimé pelliculé/sécable ISOMED 40 mg/80 mg/160 mg, comprimé pelliculé/sécable	VALSARTAN	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de modification du RCP suite à harmonisation (art. 30 et art. 29) + demande de retrait d'une indication brevetée			
TOXICARB, suspension buvable	CHARBON ACTIVE	SERB	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
Mise en conformité de la notice avec l'information contenue dans le RCP (rubrique 4.2)			

9) Médicaments Nutrition Hépatogastroentérologie

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<p>ESOMEPRAZOLE ZYDUS 20 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE KAB 20 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE ZYDUS 40 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE KAB 40 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE MK/KAB PHARMA GMBH 20 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE CRISTERS 40 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE MK/KAB PHARMA GMBH 40 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE MK PHARMA/YES PHARMA GMBH 20 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE MK PHARMA/YES PHARMA GMBH 40 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE YES PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante</p> <p>ESOMEPRAZOLE YES PHARMA 40 mg, gélule gastro-résistante</p> <p>ESOMEPRAZOLE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 20 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE KAB PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante</i>)</p> <p>ESOMEPRAZOLE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 40 mg, gélule gastro-résistante (ex <i>ESOMEPRAZOLE KAB PHARMA 40</i></p>	<p>ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE</p>	<p>ZYDUS France (en remplacement de YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES)</p> <p>CRISTERS (en remplacement de YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES)</p> <p>ACTAVIS GROUP PTC EHF (Islande) (en remplacement de YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES)</p> <p>YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES</p>	<p>MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE</p>

<i>mg, gélule gastro-résistante</i> ESOMEPRAZOLE YES 20 mg, gélule gastro-résistante ESOMEPRAZOLE YES 40 mg, gélule gastro-résistante			
---	--	--	--

[Demande d'AMM, nouvelle formulation \(gélules dosées à 20 mg et 40 mg\)](#)

ISOVOL 6%, solution pour perfusion	HYDROXYETHY- LAMIDON 130/0.4 CHLORURE DE SODIUM CHLORURE DE POTASSIUM CHLORURE DE CALCIUM DIHYDRATE CHLORURE DE MAGNESIUM HEXAHYDRATE ACETATE DE SODIUM TRIHYDRATE ACIDE MALIQUE	YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT	SANG, ORGANES HEMATOPOIETIQUES
------------------------------------	---	--------------------------------------	--------------------------------

[Demande d'AMM, Principe actif connu, dossier complet](#)

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

Procédure Nationale			
LACTULOSE BIOGARAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet	Lactulose	BIOGARAN	LAXATIF OSMOTIQUE
Harmonisation des rubriques : 4.3-4.4-4.5-4.9 avec le princeps			
PLITICAN, solution injectable PLITICAN ENFANTS ET NOURRISSONS, solution buvable PLITICAN, comprimé	alizapride	SANOFI AVENTIS	STIMULANT DE LA MOTRICITE INTESTINALE
Demande de variation type II de la rubrique 4.8 et mise à jour des rubriques 4.3, 4.4 et 4.5			
ROCALTROL 0.25 µg, capsule molle	calcitriol	ROCHE	VITAMINE D
Mise en conformité du RCP avec le Core Safety Profile issu du PSUR-worksharing			

10) Médicaments de Onco-Hématologie

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
GEMCITABINE INTAS 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	CHLORHYDRATE DE GEMCITABINE	INTAS PHARMACEUTICAL	ANTICANCEREUX ET IMMUNOSUPPRESSEURS
Validation de traduction suite à la finalisation d'une variation de type IB (alignement sur les modifications du PSUR WS du princeps)			

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

Procédure Nationale			
TOPOTECAN KABI 1 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Topotécan	FRESENIUS KABI	ANTINEOPLASIQUES
Demande de retrait d'une indication brevetée.			

11) Médicaments de Dermatologie

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

Procédure Nationale			
KETODERM 2%, crème KETODERM 2%, gel en récipient unidose KETODERM 2%, gel en sachet-dose	Ketoconazole	JANSSEN-CILAG	DERMOCORTICOIDES
Demande de modification des rubriques 4.6 4.8 4.9 5.1 5.2 et 5.3 du RCP			
LAMPRENE 50 mg, 100 mg, capsule molle	Clofazimine	NOVARTIS	ANTINEOPLASIQUE
Demande de Modification des rubriques 4.1 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP			

12) Médicaments de Prescription Médicale Facultative

- **Autorisation de mise sur le marché – non générique**

Procédure Nationale			
IMODIUMCAPS 2 mg, capsule molle	Chlorhydrate de Lopéramide	MC NEIL	ANTIDIARRHEIQUE
Demande d'AMM -Extension de Gamme : substance active connue /nouvelle forme pharmaceutique + Libre accès + modification Rubrique 5.1			

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

Procédure Nationale			
LACTULOSE WINTHROP 10 g, solution buvable en sachet-dose	Lactulose	Sanofi-Aventis France	LAXATIF OSMOTIQUE
Demande de modification de l'information (rubriques 4.3, 4.4 et 4.9)			
OMEPRAZOLE REF 20mg, gélule gastro-résistante	oméprazole	BIOGARAN	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
Demande d'exonération			
SPASFONLIB 80 mg, lyophilisat oral	Phloroglucinol hydraté	CEPHALON	ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE
Demande de mise à jour de la rubrique 4.8, harmonisation avec les autres formes			
VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel VOLTARENACTIGO 1 %, gel en flacon pressurisé VOLTARENACTIGO 1 POUR CENT, gel DICLOFENAC SODIQUE CIBA GEIGY 1 POUR CENT, gel	Diclofénac de diéthylamine	NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS	TOPIQUES POUR DOULEURS MUSCULAIRE ET ARTICULAIRE
Demande de modification des rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 du RCP, suite Art 45 (évaluation pédiatrique)			

13) Médicaments Génériques

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
<u>DOXORUBICINE PHARMAKI GENERICS 2 mg/ml</u> , solution pour perfusion	Chlorhydrate de doxorubicine	PHARMAKI GENERICS (UK)	ANTINEOPLASIQUES ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
MEPERNEMODEL <u>MEROPENEM KABI 500 mg</u> , poudre pour solution injectable/pour perfusion MEPERNEMODEL <u>MEROPENEM KABI 1 g</u> , poudre pour solution injectable/pour perfusion	Méropenem trihydraté	FRESENIUS KABI France	
<u>PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL DELPHARM 40 mg/ 0.04 mg par 4 ml</u> , solution injectable	Triméthylphloroglucinol - Phloroglucinol dihydraté	IDL INTERNATIONAL DRUG LICENSING	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX

Procédure Nationale			
<u>GLIMEPIRIDE ACTAVIS FRANCE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg</u> , comprimé	Glimépiride	ACTAVIS GROUP PTC	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>TRAMADOL ZF L.P. 150 mg, 200 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	ZYDUS FRANCE	ANALGESIQUES
<u>AMOXICILLINE IPP 250 mg/5 ml</u> , poudre pour suspension buvable	Amoxicilline trihydratée	IPP INTERNATIONAL PHARMA PARTNERS GMBH	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>AMOXICILLINE IPP 500 mg</u> , comprimé dispersible <u>AMOXICILLINE IPP 1000 mg</u> , comprimé dispersible	Amoxicilline trihydratée	IPP INTERNATIONAL PHARMA PARTNERS A/L	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>BICALUTAMIDE ZYDUS 50 mg</u> , comprimé pelliculé	Bicalutamide	ZYDUS FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>CLARITHROMYCINE AUVEX 500 mg</u> , comprimé pelliculé	Clarithromycine	LABORATOIRES AUVEX	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>DONEPEZIL ACTAVIS 5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>DONEPEZIL ACTAVIS 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>DONEPEZIL PHARMAKI GENERICS 5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>DONEPEZIL PHARMAKI GENERICS 10 mg</u> , comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Donépézil	ACTAVIS GROUP PTC EHF PHARMAKI GENERICS	PSYCHOANALEPTIQUES

<u>HELMBERGETRADIOL 60 microgrammes/15 microgrammes</u> , comprimé pelliculé <u>BERHEGEDENE 60 microgrammes/15 microgrammes</u> , comprimé pelliculé <u>GEBERTOTRADENE 60 microgrammes/15 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	Ethinylestradiol / Gestodène	DELBERT	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>LEVOFLOXACINE ISOMED 500 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Lévofloxacine hémihydratée	PLUS PHARMACIE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS 20 mg/12,5 mg</u> , comprimé sécable	Lisinopril dihydraté / Hydrochlorothiazide	CRISTERS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE - ANGIOTENSINE
<u>MIRTAZAPINE ZYDUS 15 mg</u> , comprimé pelliculé	Mirtazapine	ZYDUS FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>RISEDRONATE MEDIPHA SANTE 35 mg</u> , comprimé pelliculé	Risédrone monosodique hémipentahydraté	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>RISEDRONATE PHR LAB 35 mg</u> , comprimé pelliculé	Risédrone monosodique monohydraté	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS France 80 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS France 160 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	Valsartan / Hydrochlorothiazide	ACTAVIS GROUP PTC EHF	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>VALSARTAN MEDIPHA SANTE 80 mg</u> , comprimé pelliculé <u>VALSARTAN MEDIPHA SANTE 160 mg</u> , comprimé pelliculé	Valsartan	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>ZOLPIDEM ACTAVIS France 10 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Hémitartrate de Zolpidem	ACTAVIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
<u>BETAHISTINE CEFT 8 mg</u> , comprimé <u>BETAHISTINE CEFT 24 mg</u> , comprimé	Dichlorhydrate de Bétahistine	CEFT LIMITED	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX

<u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> OFFILINK 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé <u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> OFFILINK 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé <u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> OFFILINK 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé <u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> QUIVER 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé <u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> QUIVER 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé <u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> QUIVER 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	Hydrochlorothiazide / Fumarate de Bisoprolol	ARROW GENERIQUES	BETABLOQUANTS
<u>CEFUROXIME ORCHID EUROPE 250 mg,</u> comprimé pelliculé <u>CEFUROXIME ORCHID EUROPE 500 mg,</u> comprimé pelliculé	Céfuroxime axétil	ORCHID EUROPE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>FLURBIPROFENE THERAMEX 100 mg,</u> comprimé pelliculé	Flurbiprofène	THERAMEX	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<u>LEVETIRACETAM ARROW 250 mg,</u> comprimé pelliculé <u>LEVETIRACETAM ARROW 500 mg,</u> comprimé pelliculé <u>LEVETIRACETAM ARROW 750 mg,</u> comprimé pelliculé <u>LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg,</u> comprimé pelliculé	Lévétiracétam	GERDA	ANTIEPILEPTIQUES
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MG</u> <u>PHARMA 100 mg/12,5 mg,</u> comprimé pelliculé	Losartan potassique / Hydrochlorothiazide	MG PHARMA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE - ANGIOTENSINE

14) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS CHIMIQUES

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES

- MEDICAMENTS BIOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE SUR LES PRODUITS A BASE D'ALLERGENES D'ORIGINE BIOLOGIQUE DESTINES A ETRE ADMINISTRES A L'HOMME POUR LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT DES ALLERGIES

15) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE N° 118 DU 16 JUIN 2011 (2/2)

16) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Autorisations de mise sur le marché

<u>Acide gadoterique Guerbet 0.5 mmol/mL</u> solution for injection in pre-filled syringes. <u>Acide gadoterique Guerbet 0.5 mmol/mL</u> solution for injection in vials	ACIDE GADOTÉRIQUE	GUERBET	PRODUIT DE CONTRASTE
---	-------------------	---------	----------------------

POST-AMM

- Modification d'AMM thérapeutique

Microtrast, pâte orale	SULFATE DE BARYUM	GUERBET	PRODUIT DE CONTRASTE
IODURE (¹²³ I) de sodium GE Healthcare, solution injectable	¹²³ I) sous forme d'iodure de sodium	GE Healthcare	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
ELUMATIC, Générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) /Technétium (^{99m} Tc)	molybdenum (⁹⁹ Mo) and Technetium (^{99m} Tc)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
BLEU PATENTE V SODIQUE GUERBET 2,5 POUR CENT, solution injectable	Bleu patenté V sodique	GUERBET SA	PRODUIT DE CONTRASTE

Procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisées			
GLUSCAN, solution injectable -010-	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Modification d'AMM pharmaceutique

Procédures nationales			
AMERSCAN ETAIN STANNEUX, poudre pour injection	Etain Stanneux	MEDIAM Pharma	PRODUIT DE CONTRASTE
NEUROLITE, trousse pour la préparation de la solution injectable bicisate de (^{99m} Tc)	Dichlorhydrate de bicisate	WMJ Consulting limited (on behalf of Lantheus MI UK Limited)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
TechneScan PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [^{99m} Tc]	Pyrophosphate de sodium Chlorure stanneux (II)	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable	Fluorure (¹⁸ F) de sodium	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile)	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA 185 MBq/mL, solution injectable	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
GLUSCAN 600 MBq/mL, solution injectable -015-	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
GLUSCAN, solution injectable -0011-	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
GLUSCAN, solution injectable -0013-	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
GLUSCAN, solution injectable -0014-	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
DOPACIS, 90 MBq/ mL, solution injectable	Fluorodopa (¹⁸ F)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédure de reconnaissance mutuelle			
IASO ^d opa, solution injectable	6 - (¹⁸ F) Fluoro – L dopa	IASON	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

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

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

BUPRENORPHINE SUN 2mg, 8 mg, comprimé sublingual	buprénorphine	SUN Pharmaceutical	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion CISATRACURIUM KABI 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	bésilate de cisatracurium	SANDOZ FRESENIUS KABI FRANCE	MYORELAXANTS
COBERSIGAL/COABESART/COTENAHYP 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg , 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
DONEPEZIL KRKA 5 mg, comprimé pelliculé DONEPEZIL KRKA 10 mg, comprimé pelliculé	Donépézil	KRKA (Slovénie)	PSYCHOANALEPTIQUES
DORZOLAMIDE FDC PHARMA 2, collyre en solution	DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE	FDC PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
DORZOLAMIDE TIMOLOL ZENTIVA 20 mg/ml, collyre en solution	DORZOLAMIDE/TIMOLOL	SANOFI AVENTIS	PRODUITS OPHTALMOLOGIQUES
EXEMESTANE PFIZER 25 mg, comprimé enrobé	Exemestane	PFIZER HOLDING FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg,12,5 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	SANDOZ	MEDICAMENTS AGISSANT SUR SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
LAMBRINEX 10 mg/20 mg/40 mg/ 80 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE IWA 10 mg/20 mg/40 mg/ 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	IWA CONSULTING	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
LEVETIRACETAM MYLAN 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Lévétiracetam	MYLAN SAS	ANTIEPILEPTIQUE, AUTRES ANTIEPILEPTIQUES
NICORANDIL DEXCEL PHARMA 10 mg/20 mg, comprimé sécable	NICORANDIL	DEXCEL PHARMA	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
OLANZAPINE BLUEFISH 5 mg, comprimé orodispersible OLANZAPINE BLUEFISH 10 mg, comprimé orodispersible	Olanzapine	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB (SUEDE)	ANTIPSYCHOTIQUE; DIAZEPINES, OXAZEPINES, THIAZEPINES ET OXEPINES,
PANTOPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant	Pantoprazole	SANDOZ	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX

PREVIFECT 20 mg, comprimé gastro-résistant			
RABEPRAZOLE EG 10 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE EG 20 mg, comprimé gastro-résistant	Rabeprazole sodique	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
RABEPRAZOLE Torrent Pharma 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant	Rabeprazole sodique		MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
REMIFENTANIL BIOKANOL 1 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion REMIFENTANIL BIOKANOL 2 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion REMIFENTANIL BIOKANOL 5 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion BIOFENOL REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion BIOFENOL REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion BIOFENOL REMIFENTANIL HOSPIRA 5 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion	remifentanil (chlorhydrate de)	BIOKANOL PHARMA GmbH	ANESTHESIQUES
RILUZOLE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé	Riluzole	SANDOZ	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
RISEDRONATE AUROBINDO 5 mg, 30 mg, 35 mg, comprimé pelliculé	risédronate monosodique	AUROBINDO PHARMA France SARL	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
SILDENAFIL ACCORD HEALTHCARE 25 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé	SILDENAFIL CITRATE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
SILDENAFIL EG 25 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé	SILDENAFIL CITRATE	EG LABO	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
TIFIRA 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant	Rabeprazole sodique	ALFRED E. Tiefenbacher	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 80 mg/12,5 mg / 160 mg/12,5 mg / 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

▪ **Autorisation de mise sur le marché non Générique**

ANAPEN 0,50 mg/0,3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	ADRENALINE	LINCOLN MEDICAL	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
COKENZEN 32 mg/12,5 mg/32 mg/25 mg, comprimé	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	TAKEDA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
DOCETAXEL SERVIPHARM 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	DOCETAXEL	SANDOZ	ANTINEOPLASIQUES
DOCETAXEL TEVA GENERICS 20 mg, 80 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion.	DOCETAXEL	TEVA SANTE	ANTINEOPLASIQUES
HYTACAND 32 mg/12,5 mg/32 mg/25 mg, comprimé	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	ASTRAZENECA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
KETOPROFENE MACOPHARMA 100 mg, solution pour perfusion KETOPROFENE MACOSOL 100 mg, solution pour perfusion	Ketoprofène	MACOPHARMA	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
LEVOCETIRA 5 mg, comprimé pelliculé	dichlorhydrate de lévocétirizine	ALFRED E TIEFENBACHER	ANTIISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
PARACETAMOL MACOSOL 10 mg/ml, solution pour perfusion	paracétamol	MACOPHARMA	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

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

ALVESCO 40 microgrammes/dose, 80 microgrammes/dose, 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé	Ciclésonide	NYCOMED	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimé pelliculé TUROX 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimé pelliculé	Etoricoxib	MERCK SHARP ET DOHME LTD	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-RHUMATISMAUX
ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	SANDOZ	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
BEMEDREX EASYHALER 200µg/dose, 100 µg/dose, poudre pour inhalation	Dipropionate de béclométazone	ORION CORPORATION	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
BERINERT 500 U, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	INHIBITEUR DE LA C1 ESTERASE D'ORIGINE HUMAINE	CSL BEHRING	ANTIHEMORRAGIQUES
CLOPIDOGREL PFIZER 75 mg, comprimé pelliculé	CLOPIDOGREL BISULFATE	PFIZER	ANTITHROMBOTIQUES
CONFIDEX 250/500, poudre et solvant pour solution injectable	COMPLEXE PROTHROMBIQUE HUMAIN	CSL BEHRING	ANTIHEMORRAGIQUES
DORMIPLANT 500 mg, comprimé pelliculé	racine de valériane, Extrait hydroalcoolique	Dr WILLMAR SCHWABE GmbH & Co	PSYCHOLEPTIQUES
ELISOR 10 mg, comprimé sécable	PRAVASTATINE SODIQUE	BRISTOL MYERS SQUIBB	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, 180 mg,	chlorhydrate de fexofénadine	BIOGARAN MYLAN SAS	AUTRES ANTIISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

comprimé pelliculé FEXOFENADINE MYLAN 120 mg, 180 mg, comprimé pelliculé			
FLOXYFRAL 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé	maléate de fluvoxamine	ABBOTT	PSYCHOANALEPTIQUES
FLUDARA 10 mg, comprimé pelliculé FLUDARA 50mg, poudre pour solution injectable ou perfusion	phosphate de fludarabine	GENZYME EUROPE BV	ANTINEOPLASIQUES-ANTIMETABOLITES-ANALOGUES DE LA PURINE
FLUDARABINE HOSPIRA 50 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion	phosphate de fludarabine	HOSPIRA	ANTINEOPLASIQUES-ANTIMETABOLITES-ANALOGUES DE LA PURINE
GEMCITABINE SUN 200 mg, 1 g, poudre pour solution pour perfusion	Gemcitabine	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	ANTINEOPLASIQUES
LATANOPROST EG 0,005%, collyre en solution	LATANOPROST	EG	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
LETROZOLE EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Létrozole	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	TEVA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, comprimé pelliculé	mirtazapine	TEVA SANTE	PSYCHOANALEPTIQUES
MONTELUKAST TEVA 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	Montélukast	TEVA	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
MOVIPREP, poudre pour solution buvable en sachet	Macrogol Sulfate de sodium anhydre Chlorure de sodium Chlorure de potassium Acide ascorbique Ascorbate de sodium	NORGINE PHARMA	LAXATIFS
NORLEVO 750 microgrammes, comprimé	Lévonorgestrel	HRA PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
NORLEVO 1.5 mg, comprimé	Lévonorgestrel	HRA PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
NOVOPULMON NOVOLIZER 200 microgrammes, 400 microgrammes, poudre pour inhalation en cartouche.	BUDESONIDE	MEDA PHARMA	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
NOVOPULMON NOVOLIZER 200 microgrammes, 400 microgrammes, poudre pour inhalation en cartouche..	BUDESONIDE	MEDA PHARMA	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
OROCAL VITAMINE D3 1200 mg/800 UI, poudre pour suspension buvable en sachet-dose	Phosphate tricalcique/Cholécalciférol	MERCK SANTE	SUPPLEMENTS MINERAUX
OSVAREN 435 mg/235 mg, comprimé pelliculé	CALCIUM ACETATE, MAGNESIUM CARBONATE	FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
PANTOPRAZOLE RATIOPHARM 20mg, 40mg, comprimé gastro-résistant	PANTOPRAZOLE	RATIOPHARM GMBH	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg, 40 mg, comprimé	Pantoprazole	TEVA SANTE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS

gastro-résistant			GASTROINTESTINAUX
PRAVADUAL 40 mg/81 mg, comprimé	PRAVASTATINE/ACIDE ACETYLSALICYLIQUE	BMS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PRAVASTATINE ARROW 10 mg/20 mg/40 mg, comprimé pelliculé	PRAVASTATINE SODIQUE	ARROW	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PRODILANTIN 75 mg/ml, solution injectable		PFIZER HOLDING FRANCE	ANTIÉPILEPTIQUES
PROGRAF 1 mg, 5 mg, 0,5 mg, gélule PROGRAF 5 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion	Tacrolimus	ASTELLAS PHARMA	IMMUNOSUPPRESSEUR, INHIBITEUR DE LA CALCINEURINE
RELPAK 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé	élétriptan	PFIZER	AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS DE LA SEROTONINE
REMINYL 4 mg, 8 mg, 12 mg, comprimé REMINYL 4 mg/ml, solution buvable REMINYL 8 mg, gélule à libération prolongée REMINYL 16 mg, 24 mg, gélule à libération prolongée	galantamine	JANSSEN CILAG	MEDICAMENTS ANTI-DEMENTIELS
REQUIP LP 2 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE PAUCOURT LP 2 mg, LP 4 mg, LP 8 mg, comprimé à libération prolongée	Ropinirole	GLAXOSMITHKLINE PAUCOURT	ANTIPARKINSONIENS
ROIIVACAINE SANDOZ 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable	chlorhydrate de ropivacaine	SANDOZ	ANESTHESIQUES
ROPINIROLE EG 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé	Ropinirole	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC	ANTIPARKINSONIENS
ROPINIROLE MYLAN 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé	ropinirole	MYLAN	AGONISTE DOPAMINERGIQUE
SEROPLEX 10 mg, 20 mg, comprimé orodispersible SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé SEROPLEX 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes SIPRALEX 5 mg, comprimé pelliculé SIPRALEX 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable SIPRALEX 10 mg, 20 mg, comprimé orodispersible	escitalopram	LÜNDBECK SA	PSYCHOANALEPTIQUES
SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé SINGULAIR 5 mg, 4 mg, comprimé à croquer SINGULAIR 4 mg, granulés	MONTELUKAST	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable	SUMATRIPTAN	TEVA CLASSICS	ANALGESIQUES
TARGINACT 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg, comprimé à libération prolongée	CHLORHYDRATE D'OXYCODONE / CHLORHYDRATE DE NALOXONE	MUNDIPHARMA	ANALGESIQUES

TEVALGIESPRAY 4%, solution pour pulvérisation cutanée	Diclofénac sodique	TEVA CLASSICS	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
TOPOTECAN KABI 1 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	TOPOTECAN	FRESENIUS KABI	ANTINEOPLASIQUES
TOCTINO 10 mg, 30 mg, Capsule molle	ALITRETINOÏNE	BASILEA	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
TRANDOLAPRIL QUALIMED 0,5 m/2 mg/4 mg, gélule	TRANDOLAPRIL	QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
TRANDOLAPRIL MYLAN 0,5 m/2 mg/4 mg, gélule	TRANDOLAPRIL	MYLAN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
VENLAFAXINE DOCPHARMA LP 150 mg, gélule à libération prolongée	venlafaxine	DOCPHARMA	PSYCHOANALEPTIQUES
ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes. ZYRTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution buvable en flacon.	CETIRIZINE	UCB PHARMA S.A.	ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

18) MISE AU FORMAT DES AMM

BECLOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
 BECLOMETASONE TEVA 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
 BETOPTIC 0,25 POUR CENT, suspension ophtalmique
 BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre
 DERMORELLE 200 mg, capsule molle
 ERYACNE 4 POUR CENT, solution pour application cutanée
 INFANRIXQUINTA poudre et suspension pour suspension injectable en seringue pre-remplie
 MEDIALIPIDE 20 POUR CENT, émulsion pour perfusion
 PEPCIDAC 10 mg, comprimé pelliculé
 PERABACTICEL 200 mg, gélule
 PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé
 PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule
 SARGENOR SANS SUCRE 1g, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique
 SARGENOR 1g/5 ml, solution buvable
 TAMARINE, gélule
 VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule
 VITAMINE K1 ROCHE 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable
 VITAMINE K1 ROCHE 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS, solution buvable et injectable