

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°524 du 13 septembre 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 523 DU 12 JUILLET 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 16 au 19 JUILLET 2012 :

- Opinions favorables pour les AMM suivantes : Adcetris, Dacogen, Glybera, Xalkori
- Opinions favorables sur les extensions d'indication suivantes : Humira, Prezista
- Opinions défavorables sur les extensions d'indication suivantes : Istodax
- Résultats d'arbitrages : Calcitonine, Glimépiride,

Présentation : Pierre DEMOLIS

3) REEVALUATION DU BENEFICE-RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE D' ETIFOXINE :

Procédure Nationale			
STRESAM, gélule	étifoxine	BIOCODEX	ANXIOLYTIQUE

Présentation : Evaluateurs ANSM
M. VIAL

Discussion et vote

4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX.

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

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

5) 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.

6) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

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

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie,
endocrinologie, urologie et gynécologie
Evalueur ANSM
Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

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

Présentation : M.THERY, membre de la commission d'AMM
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicament en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition d'autorisation ou 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.

11) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

12) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE et HEMATOLOGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

13) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

Présentation : Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

14) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

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

Discussion et vote.

15)PLANTES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Présentation : I FOURASTE, présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes.

Discussion et vote.

16) 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°523 DU 12 JUILLET 2012

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16 au 19 JUILLET 2012 :

- Opinions favorables pour les AMM suivantes : Adcetris, Dacogen, Glybera, Xalkori
- Opinions favorables sur les extensions d'indication suivantes : Humira, Prezista
- Opinions défavorables sur les extensions d'indication suivantes : Istodax
- Résultats d'arbitrages : Calcitonine, Glimépiride,

3) REEVALUATION DU BENEFICE-RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE D'ETIFOXINE :

Procédure Nationale			
<u>STRESAM</u> , gélule	étifoxine	BIOCODEX	ANXIOLYTIQUE

4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM GÉNÉRIQUE (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>PIPERACILLINE/TAZOBACTAM MYLAN 2 g/250 mg, 4 g / 500 mg</u> , poudre pour solution pour perfusion	Pipéracilline sodique / Tazobactam sodique	MYLAN	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification clinique de l'ensemble des rubriques du RCP et de la notice suite à la procédure d'arbitrage selon l'article 30			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>OFLOXACINE AGUETTANT 200 mg/40 ml</u> , solution pour perfusion	Ofloxacin	AGUETTANT	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUES -
Actualisation de l'information relative au risque de prolongation de l'intervalle QT des fluoroquinolones			
<u>OFLOXACINE RANBAXY 200 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Ofloxacin	RANBAXY	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>OFLOXACINE ALMUS 200 mg</u> , comprimé pelliculé sécable			
Actualisation de l'information relative au risque de prolongation de l'intervalle QT des fluoroquinolones			

- Modification d'AMM

Procédure Nationale				
<u>IMMUGRIP</u> , suspension injectable vaccin grippal	A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-souche dérivée utilisée NYMC X-	PIERRE	FABRE	VACCINS

inactivé à virion fragmenté	179A /Victoria/361/2011 (H3N2)-souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010-souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei- Wujiagang/158/2009	MEDICAMENT	
Actualisation des souches du virus de la grippe pour la campagne 2012/2013			

Procédure de reconnaissance mutuelle			
FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	A/California/7/2009(H1N1)pdm09- souche analogue utilisée NIB-74xp dérivée de A/Christchurch/16/2010 A/Victoria/361/2011 (H3N2)-souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010-souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei- Wujiagang/158/2009	GLAXOSMITHKLINE	VACCINS
Actualisation des souches du virus de la grippe pour la campagne 2012/2013			

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface	A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- souche dérivée utilisée NYMC X- 181 A/Victoria/361/2011 (H3N2)- souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010 - souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei- Wujiagang/158/2009	SOLVAY PHARMA	VACCINS
Actualisation des souches du virus de la grippe pour la campagne 2012/2013			

VAXIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- souche dérivée utilisée NYMC X- 179A /Victoria/361/2011 (H3N2)-souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010-souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei- Wujiagang/158/2009	SANOFI PASTEUR	VACCINS
VAXIGRIP, suspension injectable en multidose vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- souche dérivée utilisée NYMC X- 179A /Victoria/361/2011 (H3N2)-souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010-souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei- Wujiagang/158/2009	SANOFI PASTEUR	VACCINS
VAXIGRIP enfants, suspension injectable en seringue	A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-	SANOFI PASTEUR	VACCINS

préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	souche dérivée utilisée NYMC X-179A /Victoria/361/2011 (H3N2)-souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010-souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei-Wujiagang/158/2009		
<u>MUTAGRIP</u> , suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche dérivée utilisée NYMC X-179A /Victoria/361/2011 (H3N2)-souche dérivée utilisée IVR-165 B/Wisconsin/1/2010-souche analogue utilisée NYMC BX-39 dérivée de B/Hubei-Wujiagang/158/2009	SANOPI PASTEUR MSD	VACCINS
Actualisation des souches du virus de la grippe pour la campagne 2012/2013			

5) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>COCLAMUL 1 %</u> , crème	Ciclopirox olamine	VENIPHARM	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>EBARDEN 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>EBOCEF 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>EBRAMIX 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>EBACHOI 10 mg</u> , comprimé orodispersible	ébastine	VENIPHARM	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>EBASDIAX 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>EBLASTIS 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>EBOUDA 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>EBUPON 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>EBAROGON 10 mg</u> , comprimé pelliculé	ébastine	VENIPHARM	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>EBASTINE VENIPHARM 10 mg</u> , comprimé orodispersible	ébastine	VENIPHARM	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>EBASTINE VENIPHARM 10 mg</u> , comprimé pelliculé	ébastine	VENIPHARM	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE BIOGARAN 15 %/8 %/2 %</u> , crème	Glycérol/Paraffine liquide/Vaseline	BIOGARAN	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS

<u>GLYCEROL/VASELINE/ PARAFFINE REF 15 %/8 %/ 2 %</u> , crème	Glycérol/Paraffine liquide/Vaseline	BIOGARAN	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
<u>LEVETIRACETAM SYNTHON 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LEVETIRACETAM SYNTHON 500 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LEVETIRACETAM SYNTHON 750 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LEVETIRACETAM SYNTHON 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévétiracétam	SYNTHON BV	ANTIEPILEPTIQUES
<u>OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg</u> , gélule gastro- résistante	Oméprazole	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
<u>RAMIPRIL VENIPHARM 10 mg</u> , comprimé sécable	Ramipril	VENIPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

IDENTIFICATION GNERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

- **Générique**

<u>NIMVASTID 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg</u> gélule <u>NIMVASTID 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg</u> , comprimé orodispersible	Rivastigmine	KRKA D.D NOVO MESTO	Psychoanaleptiques
--	--------------	---------------------	--------------------

6) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

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

Procédure Nationale			
<u>DIPRIVAN 200 mg/20 ml</u> , émulsion injectable (IV) en ampoule <u>DIPRIVAN 500mg/50 ml</u> , émulsion injectable (IV) en flacon <u>DIPRIVAN 10 mg/ml, 20 mg/ml</u> , émulsion injectable en seringue pré-remplie	propofol	ASTRA ZENECA	ANESTHESIQUES
<u>Modifications des rubriques 4.3, 4.4, 4.6, 4.7 et 4.8 du RCP</u>			
<u>MIDAZOLAM ACCORD 1mg/ml, 5mg/ml</u> solution injectable	midazolam	AGUETTANT	HYPNOTIQUE et SEDATIF
<u>Demande de variation afin d'aligner le RCP de la spécialité avec celui de la spécialité princeps HYPNOVEL issue de la procédure de Pharmacovigilance Worksharing</u>			
<u>MIDAZOLAM AGUETTANT 1mg/ml, 5mg/ml</u> , solution injectable	midazolam	AGUETTANT	HYPNOTIQUE et SEDATIF
<u>Demande de variation afin d'aligner le RCP de la spécialité avec celui de la spécialité princeps HYPNOVEL issue de la procédure de Pharmacovigilance</u>			

<u>Worksharing</u>			
OLANZAPINE PFIZER 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, comprimé enrobé -	olanzapine	Pfizer	ANTIPSYCHOTIQUES
<u>Demande un alignement du RCP sur celui du princeps</u>			
KETAMINE RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable	kétamine	RENAUDIN	ANESTHESIQUES
<u>Demande de modification des rubriques 4.1 et 4.2</u>			
OXYNORM 10 mg/ml, 50 mg/ml, solution injectable	oxycodone	MUNDIPHARMA	ANALGESIQUES
<u>Demande de modification de l'information des annexes I et III B, mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8</u>			
SERESTA 10 MG comprimé SERESTA 50 MG comprimé sécable	oxazépam	BIODIM	PSYCHOLEPTIQUES
<u>Demande de modification de l'information des annexes I et III B, mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8.</u>			
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé	Topiramate	MYLAN	ANTIEPILEPTIQUE
<u>Modification du RCP suite à la modification du RCP du produit princeps (recommandations du PhV Working Party)</u>			

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>Procédure Nationale</u>			
ANDROTARDYL 250 mg/ 1ml, solution injectable intramusculaire	Enanthate de testostérone	BAYER SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>Modifications des Rubriques 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3, 6.1, 6.6 et 9 du RCP</u>			
CELECTOL 200 mg, comprimé pelliculé	céliprolol	SANOFI AVENTIS	BETABLOQUANTS
<u>Mise à jour du RCP et de la notice en accord avec le thesaurus des Interactions médicamenteuses en vigueur</u>			
DITROPAN 5 mg, comprimé sécable	Histrelin acétate	SANOFI	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>Demande d'extension d'indication en pédiatrie (rubriques 4.1. et 4.4.) suite Art 45</u>			

8) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>Procédure Nationale</u>			
BAYPRESS 10 mg, 20 mg, comprimé	Nitrendipine	BAYER SANTE	INHIBITEURS CALCICIQUES
<u>Demande de modification des rubriques 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 5.3</u>			
EUPRESSYL 25 mg, 50 mg, 100 mg/20 ml, solution injectable (I.V.),	urapidil	NYCOMED	Antihypertenseurs
<u>Demande de modification de l'information portant sur la rubrique 4.2 du RCP</u>			
KRENOSIN 6 mg/2 ml, solution injectable		SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
<u>Demande de modification des rubriques 4.2 à 4.4, 4.6, 4.8 et 4.9 du RCP</u>			

9) MEDICAMENTS EN PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure nationale			
<u>INDOBIOTIC</u> , collyre en solution <u>INDOBIOTIC</u> , collyre en solution en récipient unidose	Indométacine 0,1% et Sulfate de gentamicine	CHAUVIN	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification de l'information de la rubrique 4.8 du RCP			
<u>KINOX 225 ppm, 450 ppm</u> , gaz pour inhalation en bouteille	monoxyde d'azote		AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE
Demande d'extension d'indication			

10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
DEXERYLCARE 15g/ 8g/ 2g, crème	Glycérol / vaseline / paraffine liquide	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
Demande d'AMM + Médicament devant le comptoir			
FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé	Paracétamol Maléate de Chlorphénamine Acide ascorbique Chlorhydrate de pseudo- éphédrine	UPSA Conseil	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Nouvelle demande d'AMM + demande de libre accès			
<u>XYLOMETAZOLINE IDD 0.1%</u> , solution pour pulvérisation nasale	Xylométazoline	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT	PREPARATIONS NASALES
AMM + nouvelle demande d'exonération			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ADVIL 400mg</u> , comprimé enrobé <u>ADVILCAPS 400mg</u> , capsule molle - <u>ADVILTAB 400mg</u> , comprimé enrobé	Ibuprofène	PFIZER	ANALGESIQUES
Demande de modification rubriques 4.2 et 5.1			

ALGODOL CAFEINE	Paracétamol/Caféine anhydre	PHARMASTRA	ANALGESIQUES
<u>Mise en conformité avec le schéma commun des spécialités à base de paracétamol + demande de libre accès</u>			
ANTIGRIPPINE A L'ASPIRINE ETAT GRIPPAL, COMPRIME	1/Acide acétylsalicylique 500 mg 2/ Acide ascorbique 100 mg 3/ Caféine anhydre 9,15 mg	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC	ANTALGIQUE-ANTIPYRETIQUE-ANTI-INFLAMMATOIRE
<u>Demande de mise à jour des rubriques 4.2, 4.7, 4.9</u>			
CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable	Paracétamol Caféine	L'HOMME DE FER	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
<u>Demande de mise à jour des rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3</u>			
DOLIPRANE 100 mg, suppositoire sécable - DOLIPRANE 150 mg, 200 mg, 300 mg, suppositoire	Paracétamol	Sanofi Aventis	ANALGESIQUES
<u>Demande de modification de la rubrique 5.1</u>			
FLECTOR 1 POUR CENT, gel	Diclofénac épolamine	GENÉVRIER	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
<u>Demande de passage en PMF</u>			
HUVANOF 250 mg ENFANT, poudre pour solution buvable en sachet-dose	Acétylsalicylate de DL-lysine	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANALGESIQUES
<u>Demande de mise à jour des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP (harmonisation PSUR-Worsharing)</u>			
STOMEDINE 200 mg, comprimé effervescent	Cimétidine	GlaxoSmithKline	ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTI- INFECTIEUX INTESTINAUX
<u>Demande de mise à jour des rubriques 4.3, 4.5, 4.8, 5.1</u>			
VENIRENE 300 mg, comprimé pelliculé VENIRENE 600 mg, comprimé pelliculé	Diosmine	SANOFI AVENTIS	VASCULOPROTECTEURS
<u>Demande de mise à jour des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.9, 5.3 du RCP + Médicament devant le comptoir</u>			

11) MEDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FONX 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreux FONX 1 POUR CENT, crème en tube FONX 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur	Nitrate d'oxiconazole	ASTELLAS PHARMA SAS	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>Demande de mise à jour de la notice suite au renouvellement quinquennal et au test de lisibilité</u>			
KETODERM 2%, crème KETODERM 2%, gel en sachet-dose		JANSSEN CILAG	DERMATOLOGIE

<u>KETODERM 2%</u> , gel en récipient unidose			
Demande de modification rubriques 4.6 4.8 4.9 5.1 5.2 et 5.3 du RCP ainsi que sur les rubriques correspondantes de la notice.			
<u>LAMPRENE 50 mg, 100 mg</u> , capsule molle	Clofazimine	NOVARTIS	ANTINEOPLASIQUE
Modification des rubriques 4.1 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP (réponse à l'avis défavorable suite à l'envoi du projet de rectificatif)			
<u>PEVISONNE</u> , crème	Nitrate d'éconazole / Acétonide de triamcinolone	JANSSEN-CILAG	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9.			

12) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ANANDRON 100 mg, 150 mg</u> , comprimé	Thérapeutique endocrine	SANOFI AVENTIS FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP			
<u>ANANDRON 50 mg, 100 mg, 150 mg</u> , comprimé	Thérapeutique endocrine	SANOFI AVENTIS FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>DACARBAZINE MEDAC 100 MG</u> , poudre pour solution injectable ou perfusion <u>DACARBAZINE MEDAC 500 MG</u> , poudre pour solution pour perfusion	Dacarbazine	LYMED	ANTINEOPLASIQUES
Demande d'AMM Hybride, spécialité de référence Déticene			

13) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Nouvelle demande d'AMM

Procédure centralisée			
SecreFlo 22,5 mg, poudre pour solution injectable	Sécrétine humaine	REPLIGEN EUROPE LIMITED	PRODUIT DIAGNOSTIC

POST-AMM

Modifications d'AMM pharmaceutiques

Procédures nationales			
CHROMATE (⁵¹ Cr) DE SODIUM, solution pour marquage Type IB10 Type IB29b Type 1B26	Chromate (⁵¹ Cr) de sodium	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
EDETATE DE CHROME (⁵¹ Cr) GE Healthcare, solution injectable Type IB10 Type IB29b Type 1B26	Edétate de chrome (⁵¹ Cr)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
ETAIN STANNEUX MEDIAM, poudre pour injection	Fluorure stanneux / Médronate de sodium	MEDIAM Pharma	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) tetrafluoroborate	DRAXIMAGE Limited (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) tetrafluoroborate	DRAXIMAGE Limited (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) tetrafluoroborate	DRAXIMAGE Limited (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) tetrafluoroborate	DRAXIMAGE Limited (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
EFDEGE, solution injectable	fludésoxyglucose-(¹⁸ F)	IASON GMBH	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
GLUSCAN 600, (600 MBq/mL) solution injectable	Fludésoxyglucose (18F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
MEDRONATE DRAXIMAGE 10 mg, trousse pour préparation pharmaceutique	Médrionate de technétium-(^{99m} Tc)	JUBILANT DRAXIMAGE INC	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
MEDRONATE DRAXIMAGE 10 mg, trousse pour préparation pharmaceutique	Médrionate de technétium(^{99m} Tc)	JUBILANT DRAXIMAGE INC	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Modifications d'AMM thérapeutiques

Procédures nationales			
NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹ I), CIS bio international, solution pour injection	6-Iodométhylnorcholestérol (¹³¹ I)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium (^{99m} Tc)	pertechnétate (^{99m} Tc) de sodium	COVIDIEN PHARMACEUTICALS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
PROINULINE SERB 25 POUR CENT, solution injectable (I.V.)	sinistrine	SERB	PRODUIT DIAGNOSTIC

Procédures de reconnaissances mutuelles			
MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV)	Gadobénate de diméglumine	BRACCO IMAGING FRANCE	PRODUIT DIAGNOSTIC
IASOdopa, solution injectable	6 - (¹⁸ F) Fluoro – L dopa	IASON	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédure centralisée			
DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	loflupane (¹²³ I)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Renouvellement d'AMM

Procédure centralisée			
GLIOLAN 30mg/mL, poudre pour solution buvable	Acide 5-aminolévulinique	MEDAC	PRODUIT DIAGNOSTIC

Procédure de reconnaissance mutuelle			
ARIDOL, poudre pour inhalation en gélule	Mannitol	PHARMAXIS	PRODUIT DIAGNOSTIC

14) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

15) PLANTES

DOSSIER ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

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

▪ Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>ACIDE IBANDRONIQUE CHEMI 3 mg,</u> solution injectable	acide ibandronique injectable	CHEMI S.p.A	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>BICALUTAMIDE KABI 150 mg,</u> comprimé pelliculé	Bicalutamide	Fresenius Kabi Oncology PLC	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>CAPECITABINE INTAS 150 mg, 500 mg</u> comprimé pelliculé	Capecitabine	INTAS PHARMACEUTICALS	ANTINEOPLASIQUES
<u>ESOMEPRAZOLE RENANTOS 20 mg,</u> comprimé gastro-résistant <u>ESOMEPRAZOLE RENANTOS 40 mg,</u> comprimé gastro-résistant	Esomeprazole	RENANTOS GmbH	INHIBITEUR DE A LA POMPE A PROTONS
<u>IRINOTECAN REGIOMEDICA 20 mg/ml,</u> solution à diluer pour perfusion <u>NAMEDICA 20 mg/ml,</u> solution à diluer pour perfusion.	Irinotecan hydrochloride trihydrate	REGIOMEDICA GMBH	ANTINEOPLASIQUES
<u>LAMISILSPRAY 1 %,</u> poudre pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé	Chlorhydrate de terbinafine	NOVARTIS SANTE FAMILIALE	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>NAMEDICA 20 mg/ml,</u> solution à diluer pour perfusion	Regiomedica	REGIOMEDICA	ANTINEOPLASIQUES
<u>OXYTUTYNINE INTAS ACCORD 5 mg,</u> comprimé sécable	Chlorhydrate d'oxybutynine	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>PRAVASTATINE AUROBINDO 10 mg, 20 mg,</u> 40 mg, comprimé sécable	Pravastatine sodique	AUROBINDO PHARMA SARL	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>PRAVASTATINE PFIZER 10 mg, 20 mg, 40</u> <u>mg,</u> comprimé sécable	Pravastatine sodique	PFIZER HOLDING FRANCE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>SILDENAFIL TEVA 50 mg, 100 mg,</u> comprimé à croquer	Sildenafil	TEVA SANTE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>SIMVASTATINE TEVA PHARMA 5 mg, 10</u> <u>mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg,</u> comprimé pelliculé <u>SIMVASTATINE TEVA CLASSICS 5 mg, 10</u> <u>mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg,</u> comprimé pelliculé	Simvastatine	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>VALSARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> <u>MYLAN PHARMA 80mg/12.5 mg, 160mg/12.5</u> <u>mg, 160mg/25 mg,</u> comprimé pelliculé	VALSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

▪ Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>ALOSTIL 5%</u> , mousse pour application cutanée	Minoxidil	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>CALEGOM VITAMINE D3 500 mg/400 UI, D3 1000 mg/800 UI</u> , comprimés à croquer	Carbonate de calcium/Cholécalciférol	NYCOMED	SUPPLEMENTS MINERAUX
<u>CHLOROTEKAL (ex AMPRES) 10 mg/ml, solution injectable</u>	chlorhydrate de chloroprocaïne	NORDIC PHARMA	ANESTHESIQUE LOCAL
<u>CISPLATINE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 1 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	Cisplatine	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD	ANTINEOPLASIQUES
<u>DOCETAXEL PFIZER 10 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	Docétaxel anhydre	PFIZER HOLDING FRANCE	AGENTS ANTINEOPLASIQUES
<u>MYCONAIL 80 mg/g</u> , vernis à ongles médicamenteux	Ciclopirox	BAILLEUL BIORGA	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>NICORETTE SPRAY 1mg</u> , solution pour pulvérisation buccale	Nicotine	JOHNSON&JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>PERINDOPRIL-AMLODIPINE MEDIMPEX 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg</u> , comprimé	Perindopril tert-butylamine/amlodipine	MEDIMPEX	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>TESTOSTERONE FERRING 50 mg</u> , gel	Testostérone	FERRING	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>ZALEOST 4mg/5 ml</u> , solution à diluer en seringue préremplie	Acide Zoledronique	CHEMI	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DE MALADIES OSSEUSES, BISPHOSPHONATE

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ACIDE ALENDRONIQUE PFIZER 70 mg</u> , comprimé	Sodium ibandronate monohydrate	PFIZER	MEDICAMENTS ACTIFS SUR L'OS
<u>ALFUZOSINE TEVA LP 5 mg, LP 10 mg</u> comprimé à libération prolongée -	Chlorhydrate D'alfuzosine	TEVA SANTE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>AMLOR 5 mg, 10 mg</u> , gélule	Amlodipine	PFIZER	INHIBITEURS CALCIQUES
<u>ANASTROZOLE QUALIMED 1 mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	QUALIMED	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ANASTROZOLE RATIOPHARM 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	RATIOPHARM GMBH	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>AVODART 0.5 mg</u> , capsule molle	Dutastéride	GLAXO SMITH KLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>BETESIL 2,25 mg</u> , emplâtre médicamenteux	Valérate de béthaméthasone	GENEVRIER SA	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>BETESIL 2,25 mg</u> , emplâtre médicamenteux	Valérate de béthaméthasone	GENEVRIER SA	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>BICALUTAMIDE TEVA 50 mg</u> , comprimé pelliculé	Bicalutamide	TEVA SANTE	ANTINEOPLASIQUES
<u>BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE</u>	bisoprolol /	MYLAN SAS	BETABLOQUANTS

<u>MYLAN PHARMA 2.5 mg/6.25 mg, 5 mg/6.25 mg, 10 mg/6.25 mg</u> , comprimé pelliculé	hydrochlorothiazide		
<u>COMBODART 0.5 mg/0.4 mg</u> , gélule.	Dutasteride/chlorhydrate de tamsulosine	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>DECAN</u> , solution à diluer pour perfusion	Gluconate de fer, gluconate de cuivre, gluconate de manganèse, gluconate de zinc, fluorure de sodium, gluconate de cobalt, iodure de sodium, sélénite de sodium, molybdate d'ammonium, chlorure de chrome	AGUETTANT	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
<u>DIAMICRON 30 mg</u> , comprimé à libération modifiée <u>DIAMICRON 60 mg</u> , comprimé sécable à libération modifiée <u>GLYDIUM 30 mg</u> , comprimé à libération modifiée <u>GLYDIUM 60 mg</u> , comprimé sécable à libération modifiée <u>GLICLAZIDE BIOGARAN 30 mg, 60 mg</u> , comprimé sécable à libération modifiée <u>GLICLAZIDE BGR 30 mg, BGR 60 mg</u> , comprimé à libération modifiée	Gliclazide	SERVIER/BIOGARAN	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>DOCEFIM, 20 mg / 1 ml, 80 mg / 4 ml</u> solution à diluer pour perfusion	Docetaxel	ALFRED E. TIEFENBACHER (GMBH & CO. KG)	AGENTS ANTINEOPLASIQUES
<u>DUOVA 1 mg/2,5 mg, 1 mg/5 mg, 2 mg/5 mg</u> comprimé	Valérate d'estradiol, Acétate de médroxyprogestérone	HRA PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 40 mg</u> , comprimé gastrorésistant	Esoméprazole	ASTRAZENECA	INHIBITEUR DE A LA POMPE A PROTONS
<u>FEMSEPTIVO 50 microgrammes/7 microgrammes/24 heures</u> , dispositif transdermique	Estradiol hémihydraté Lévonorgestrel	THERAMEX	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>FINACEA 15%</u> , gel	Acide azelaïque	BAYER SANTE	PREPARATIONS ANTIACNEIQUES
<u>FINASTERIDE EG 1mg</u> , comprimé pelliculé	Finastéride	EG	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>FLUVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg</u> gélule	Fluvastatine sodique	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>FOSTIMON 75 UI, 150 UI</u> , poudre et solvant pour solution injectable	Urofollitropine	GENEVRIER SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>HYPNOVEL 1mg/ml, 5mg/ml</u> , solution injectable	Midazolam	ROCHE	PSYCHOLEPTIQUES
<u>INEXIUM 10 mg</u> , granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet-dose <u>INEXIUM 20 mg, 40 mg</u> , comprimé	Esoméprazole	ASTRAZENECA	INHIBITEUR DE A LA POMPE A PROTONS

gastrorésistant <u>INEXIUM 40 mg</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion			
<u>LISINOPRIL MYLAN PHARMA 5 mg, 20 mg</u> , comprimé sécable <u>LISINOPRIL QUALIMED GENERIQUES 5 mg, 20 mg</u> , comprimé sécable	Lisinopril	MYLAN SAS/QUALIMED	AGENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENINE
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE QUALIMED GENERIQUES 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	losartan + hydrochlorothiazide	MYLAN SAS QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg</u> , comprimé pelliculé	Mycophénolate mofétile	SANDOZ	IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>NALTREXONE MYLAN 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Naltrexone	MYLAN SAS	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>NEXPLANON 68 mg</u> , implant pour usage sous-cutané	Etonogestrel	MSD	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>NYOGEL L.P 0,1 %</u> , gel ophtalmique		NOVARTIS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>OLANZAPINE RANBAXY 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé <u>OLANZAPINE RANBAXY 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible	Olanzapine	RANBAXY	PSYCHOLEPTIQUES
<u>OXALIPLATINE ACCORD 5 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	Oxaliplatine	ACCORD	ANTINEOPLASIQUES
<u>OXALIPLATINE EG 5 mg/ml</u> poudre pour solution pour perfusion	oxaliplatine	STADA Arzneimittel AG	ANTINEOPLASIQUES
<u>OXALIPLATINE EG 5 mg/ml</u> poudre pour solution pour perfusion	oxaliplatine	EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERIC	ANTINEOPLASIQUES
<u>OLANZAPINE PFIZER 5 mg, 7,5 mg, 10 mg</u> , comprimé enrobé -	Olanzapine	PFIZER	Antipsychotiques
<u>PAROXETINE TEVA 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Paroxétine	TEVA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>PERINDOPRIL SANDOZ 2 mg, 8 mg</u> , comprimé <u>PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg</u> , comprimé sécable	Perindopril Tert-Butylamine	SANDOZ	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>PRAVASTATINE SANDOZ 10 mg, 20 mg, 40 mg</u> , comprimé sécable	Pravastatine sodique	SANDOZ	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>PRAVASTATINE RATIO 10 mg, 20 mg, 40 mg</u> , comprimé-	Pravastatine	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>SINGULAIR 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>SINGULAIR 4 mg 5 mg</u> , comprimé à croquer	Montélukast	MSD FRANCE	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES

<u>SINGULAIR 4 mg</u> , granulés			
<u>TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg</u> , gélule à libération prolongée	Tamsulosine hydrochloride	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>THAISSEPT 25 microgrammes/24 heures, 50 microgrammes/24 heures 75 microgrammes/24 heures</u> dispositif transdermique	Estradiol hémihydraté	BESINS HEALTHCARE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>TAXOL 6mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	paclitaxel	BRISTOL-MYERS SQUIBB	ANTINEOPLASIQUES
<u>TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE</u> , 4 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Topotecan hydrochloride	ACCORD	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>PRAVASTATINE TEVA 10 mg, TEVA 20 mg, TEVA 40 mg</u> , comprimé	Pravastatine	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>VEREGEN 10 %</u> , pommade	Mélange de catéchines autres composants du thé vert	MEDIGEN AG	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOThERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>VIVELLEDOT 25 µg/24 heures, 37.5 µg /24 heures 50 µg /24 heures 75 µg /24 heures 100 µg /24 heures</u> dispositif transdermique	Estradiol hémihydraté	NOVARTIS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>XEOMIN 50 unités DL50</u> , poudre pour solution injectable	Toxine botulinique de type A	Merz Pharmaceuticals GmbH	MYORELAXANTS

- Renouvellement AMM

<u>ALBUMAN 200 g/l</u> , solution pour perfusion	Albumine humaine	SANQUIN	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
<u>DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg</u> , comprimé orodispersible	Dompéridone	PIERRE FABRE MEDICAMENT	STIMULANT DE LA MOTRICITE INTESTINALE
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Losartan + Hydrochlorothiazide	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>PERINDOPRIL/INDAPAMIDE QUALIMED 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg</u> , comprimé <u>PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg</u> comprimé -	Perindopril tert-butylamine/Indapamide	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>TRAMADOL ZENTIVA LP 50 mg, LP 100 mg LP 150 mg, LP 200 mg</u> comprimé à libération prolongée <u>CONTRAMAL LP 50 mg</u> , comprimé à libération prolongée <u>TRAMADOL BIOGARAN LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg</u> , comprimé à libération prolongée	Tramadol	GRÜNENTHAL	ANALGESIQUES

- Renouvellement illimité et modification

<u>TOPIRAMATE TEVA 25 mg, 50 mg, 100 mg</u> ,	topiramate	TEVA CLASSICS	ANTICONVULSIVANT
---	------------	---------------	------------------

<u>200 mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>TOPIRAMATE TEVA 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé pelliculé	topiramate	TEVA CLASSICS	ANTICONVULSIVANT

- Renouvellement illimité AMM

<u>ZELITREX 500 mg</u> , comprimé pelliculé	Valaciclovir	GSK	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
---	--------------	-----	-------------------------------