

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°518 du 12 avril 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 517 DU 22 MARS 2012

Présentation : D VITTECOQ, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2) DEMANDE D ATU DE COHORTE POMALIDOMIDE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, gélule

Présentation : Evalueur Afssaps
Invité : M.Claude JOBERT (Président association AF3M)
Discussion et vote

3) REEVALUATION DES SITUATIONS DEROGATOIRES D'UTILISATION HORS-AMM DU THALIDOMIDE EN DERMATOLOGIE ET RHUMATOLOGIE DANS LE CADRE DE L'ARTICLE 56

- [Avis favorable au maintien de la situation dérogatoire](#)
 - aphtoses sévères,
 - lupus érythémateux cutané,
 - mélanome métastatique,
 - réactions lépreuses de type II,
 - [Avis défavorable au maintien de la situation dérogatoire](#)
 - érythème polymorphe,²
 - histiocytose à cellules de Langerhans,
 - lichen plan érosif,
 - sarcoidose cutanée,
 - prurigo nodulaire de Hyde,
 - maladie de Jessner Kanof,
 - scléromyxoedème
- [Avis défavorable au maintien de la situation dérogatoire](#)
- arthrite juvénile idiopathique

Présentation : Evalueurs Afssaps
Discussion et vote.

4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

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

Présentation : Evalueurs Afssaps
Discussion et vote.

5) MEDICAMENTS DE NUTRITION-HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

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

Présentation : JD DE KORWIN, président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition et d'hépatogastroentérologie
Evalueurs Afssaps

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 : Evalueurs Afssaps

Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition de modifications 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
Evalueurs Afssaps

Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

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

Présentation : M LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose
Evalueurs Afssaps

Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Afssaps

Discussion et vote.

10) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTICS ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail.

Présentation : Evalueurs Afssaps

Discussion et vote.

11) MEDICAMENTS GENERIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments

Présentation : V ANDRIEU, présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques
Discussion et vote.

12) 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.

13 ° DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Présentation : Évaluateurs Afssaps
Discussion et vote.

14) MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

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

Présentation : Évaluateurs Afssaps
Discussion et vote.

15) 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°517 DU 22 MARS 2012

2) DEMANDE D'ATU DE COHORTE :

Procédure Nationale			
POMALIDOMIDE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, gélule	Pomalidomide	CELGENE	ANTI-NEOPLASIQUE- MYELOME
Demande d'ATU de cohorte dans l'indication suivante : « Pomalidomide Celgene est indiqué en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple réfractaire ou en échappement lorsqu'aucune alternative n'existe. »			

3) REEVALUATION DES SITUATIONS DEROGATOIRES D'UTILISATION HORS-AMM DU THALIDOMIDE EN DERMATOLOGIE ET RHUMATOLOGIE DANS LE CADRE DE L'ARTICLE 56

- ➔ synthèse des relevés d'avis en dermatologie
- ➔ 11 relevés d'avis en dermatologie du thalidomide dans :
 - Avis favorable au maintient de la situation dérogatoire
 - aphtoses sévères,
 - lupus érythémateux cutané,
 - mélanome métastatique,
 - réactions lépreuses de type II,
 - Avis défavorable au maintient de la situation dérogatoire
 - érythème polymorphe,
 - histiocytose à cellules de Langerhans,
 - lichen plan érosif,
 - sarcoïdose cutanée,
 - prurigo nodulaire de Hyde,
 - maladie de Jessner Kanof,
 - scléromyxoedème
- ➔ 1 relevé d'avis en rhumatologie :
 - Avis défavorable au maintient de la situation dérogatoire
 - arthrite juvénile idiopathique

4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Autorisation de mise sur le marché générique

Reconnaissance mutuelle			
CLARITHROMYCINE PFIZER 500 mg, 250 mg, comprimé pelliculé	Clarithromycine	PFIZER	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande d'AMM générique			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CLARITHROMYCINE MYLAN 500 mg</u> , comprimé pelliculé à libération modifiée	Clarithromycine	MYLAN	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de mise à jour des rubriques 4.1 et 4.2 du RCP faisant suite au worksharng pédiatrique (Art 45)			
<u>CLARITHROMYCINE QUALIMED 250 mg, 500 mg</u> , comprimé pelliculé	Clarithromycine	QUALIMED	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de mise à jour des rubriques 4.1 et 4.2 du RCP faisant suite au worksharng pédiatrique (Art 45)			
<u>ROXITHROMYCINE ALMUS 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>ROXITHROMYCINE BIOGARAN 150 mg</u> , comprimé pelliculé	Roxithromycine	BIOGARAN	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de la rubrique 4,1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 5.2 du RCP			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Reconnaissance mutuelle			
<u>TOBRABACT 0,3 %</u> , collyre en solution	Tobramycine	MEDICOM HEALTHCARE LTD	ANTIBIOTIQUE DE LA FAMILLE DES AMINOSIDES PAR VOIE LOCALE
Demande de modification de la rubrique 4.1 du RCP, afin de se mettre en conformité avec les recommandations officielles de l'afssaps de juillet 2004			

5) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>AZANTAC 150 mg, 300 mg</u> , comprimé pelliculé <u>AZANTAC 75 mg, 150 mg, 300 mg</u> , comprimé effervescent <u>AZANTAC 50 mg / 2 ml</u> , solution injectable <u>RANITIDINE BIOGARAN 150 mg, 300 mg</u> , comprimé effervescent <u>RANITIDINE RPG 150 mg, 300 mg</u> , comprimé effervescent	Ranitidine	GLAXOSMITHKLINE SAINT-GERMAIN PAUCOURT	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
Demande de modification des rubriques 4.2 et 5.2 du RCP			

6) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>DUROGESIC 12 microgrammes/heure</u> , dispositif transdermique <u>DUROGESIC 25 microgramme/heure (4,2 mg/10,5 cm²)</u> , dispositif transdermique <u>DUROGESIC 50 microgrammes/heure (8,4 mg/21 cm²)</u> , dispositif transdermique <u>DUROGESIC 75 microgrammes/heure (12,6 mg/31,5 cm²)</u> , dispositif transdermique <u>DUROGESIC 100 microgrammes/heure (16,8 mg/42 cm²)</u> , dispositif transdermique	Fentanyl	JANSSEN-CILAG	ANALGESIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2 ; 4.3 ; 4.4 ; 4.5 ; 4.6 ; 4.7 ; 4.8 ; 4.9 ; 5.1, 5.2 et 5.3 suite à une première demande (avril et décembre 2010) et au PSUR Worksharing (décembre 2010)			
<u>LAMOTRIGINE RANBAXY 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible	Lamotrigine	RANBAXY	ANTI- EPILEPTIQUE
Demande de Variation Type II afin de modifier les informations suite aux modifications du RCP et la Notice du produit princeps (Lamictal) après circulation du rapport final du PSUR worksharing			
<u>LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml</u> , solution injectable	Chlorhydrate de lidocaïne	AGUETTANT	ANESTHESIQUES
Demande de modification du RCP (rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1 et 5.2)			

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>MIRENA 52 mg (20 µg/24 heures)</u> , dispositif intra-utérin	lévonorgestrel	BAYER SCHERING PHARMA	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
Demande d'enregistrement d'un nouveau dispositif de pose pour Mirena, qui remplacera le dispositif de pose actuel.			

8) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ALDACTONE 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimé sécable – SPIRONOLACTONE PFIZER 25 mg, 50 mg, 75 mg, comprimé sécable - - SPIRONOLACTONE ALTAZIDE PFIZER, comprimé sécable ALDACTAZINE, comprimé sécable ALDALIX 50 mg/20 mg, gélule	SPIRONOLACTONE	PFIZER	DIURETIQUES
Demande de Mise à jour des rubriques 4.2 ; 4.3 et 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit avec le Core Data Sheet			
ATORVASTATINE PHR LAB 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE ISOmed 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANTS LES LIPIDES
Demande de d'implémentation de la décision de la Commission Européenne du 13/12/2010 suite à un arbitrage article 30 pour Lipitor (EMA/H/A-30/1154)			
ATORVASTATINE ZENTIVA LAB 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé -	Atorvastatine	SANOFI AVENTIS	AGENTS MODIFIANTS LES LIPIDES
Demande de d'implémentation de la décision de la Commission Européenne du 13/12/2010 suite à un arbitrage article 30 pour Lipitor (EMA/H/A-30/1154)			
CATAPRESSAN 0,15 mg, comprimé sécable CATAPRESSAN 0,15 mg/ml, solution injectable	Chlorhydrate De Clonidine	BOEHRINGER INGELHEIM	ANTIHYPERTENSEURS
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 et 5.3 du RCP			
EUPRESSYL 25 mg, solution injectable (I.V.),	urapidil	NYCOMED	ANTIHYPERTENSEURS
Demande de modification de l'information portant sur la rubrique 4.2 du RCP			
FENOFIBRATE RATIOPHARM 67 mg, 200 mg, gélule FENOFIBRATE RPG 67 mg, 200 mg, gélule FENOFIBRATE BIOGARAN 67 mg, 100 mg, gélule FENOFIBRATE BIOGARAN 200 mg, 300 mg, gélule	Fénofibrate	ABBOTT	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Demande de Modification du RCP Rubriques 4.1 et 5.1			
VALSARTAN BIOGARAN 40 mg, 80 mg 160 mg comprimé pelliculé sécable	valsartan	BIOGARAN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
Demande de Mise à jour du RCP et de la Notice (ajout des données pédiatriques)			

9) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CARBOPLATINE WINTHROP 10 mg/ml</u> , solution pour perfusion	Carboplatine	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information (modifications des rubriques 4.3, 4.4, 4.8 du RCP (et sections correspondantes de la notice).			
<u>EPIRUBICINE ACTAVIS 2mg/ml</u> , solution pour perfusion	Chlorhydrate d'épirubicine	ACTAVIS GROUP HF	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information (modifications des rubriques 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 du RCP			
<u>EPIRUBICINE ACCORD 2mg/ml</u> , solution injectable ou pour perfusion	Chlorhydrate d'épirubicine	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information avec alignement des rubriques 4.3 à 4.9 du RCP (et sections correspondantes de la notice) sur celui récemment approuvé de la spécialité princeps Farmorubicine®.			
<u>GEMCITABINE ACCORD 200mg, 1000mg</u> , poudre pour solution pour perfusion	Chlorhydrate de gemcitabine	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information afin de mettre en conformité les annexes de Gemcitabine Accord avec celles de la spécialité Gemcitabine Sun modifiées en août 2011 suite à la finalisation de l'article 30 pour Gemzar®.			
<u>MEGACE 160 mg</u> , comprimé			
Demande de Modification de la rubrique 4.9			
<u>NOLVADEX 10 mg, 20 mg</u> , comprimé pelliculé	Citrate de tamoxifène	ASTRAZENECA	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de la rubrique 4.8			

10) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Nouvelle demande d'AMM thérapeutique

Procédures de reconnaissance mutuelle			
SteriPET™ 250 MBq/mL, solution pour injection	(¹⁸ F)fludésoxyglucose	RRG Regulatory Resou	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

- Modifications d'AMM pharmaceutiques

Procédures nationales			
DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC
AMERSCAN ETAIN STANNEUX, poudre pour injection	Etain Stanneux	MEDIAM Pharma	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
EFDEGE, solution injectable	fludésoxyglucose-(¹⁸ F)	IASON GmbH	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
GLUSCAN 600, (600 MBq/mL) solution injectable	¹⁸ F-Fludésoxyglucose	Advanced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable	¹⁸ F-Fludésoxyglucose	Advanced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Modifications d'AMM thérapeutiques

Procédures nationales			
PERSANTINE 10 mg/2mL, solution injectable, ampoule	dipyridamole	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Examétazime	GE HEALTHCARE	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique			
DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable	Acide gadotérique	GUERBET	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie			
XENETIX 250 (250mg I/mL), 300 (300mg I/mL), 350 (350mg I/mL) solution injectable	lobitridol	GUERBET	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable	Fluorure (¹⁸ F) de sodium	IBA	PRODUIT DE DIAGNOSTIC

MICROPAQUE , suspension buvable ou rectale MICROPAQUE SCANNER , suspension buvable à diluer MICROPAQUE COLON , poudre pour suspension rectale	Sulfate de baryum	GUERBET	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
OMNIPAQUE 240 mg l/mL , 300 mg l/mL, 350 mg l/mL, 180 mg l/mL , solution injectable	Iohexol	GE HEALTHCARE	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
BLEU PATENTE V SODIQUE GUERBET 2,5 POUR CENT , solution injectable	Bleu patenté V sodique	GUERBET SA	PRODUIT DEDIAGNOSTIC

Procédures de reconnaissances mutuelles			
MetaTrace FDG pour injection , solution injectable	fludésoxyglucose (¹⁸ F)	PETNET Solutions	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
OCTREOSCAN , poudre et solution injectable	Vial A : Indium Chloride (In-111) Vial B : Pentretreotide	COVIDIEN IMAGING FRANCE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
GLUCOTRACE , 185 à 1850 MBq par flacon multi-dose, solution injectable	fludésoxyglucose-(¹⁸ F)	BEST MEDICAL BELGIUM SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

11) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
ATORVASTATINE PHARMAKI GENERICS 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	PHARMAKI GENERICS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
ATORCIUM 10 mg, 20 mg 40 mg comprimé pelliculé			
CLOPIDOGREL ZF 75 mg , comprimé pelliculé	Bisulfate de clopidogrel	ZYDUS FRANCE	ANTITHROMBOTIQUES
GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE 15%/8%/2%, crème	Glycérol / Paraffine liquide / Vaseline	PIERRE FABRE MEDICAMENT	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
COLATANOCOLL 0,50 mg/5 mg/ml , collyre en solution	Latanoprost / Maléate de Timolol	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
LEVETIRACETAM PHARMAKI GENERICS 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimé pelliculé MACLEDIS 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg , comprimé pelliculé RECAPINIP 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg , comprimé pelliculé TAVECOGYL 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg , comprimé pelliculé	Lévétiracétam	PHARMAKI GENERICS	ANTIEPILEPTIQUES

<u>MONOOX 1,5 mg/0,5 ml</u> , collyre en solution en récipient unidose	Ofloxacin	HORUS PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>PANTOPRAZOLE PHARMAKI GENERICS 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant	Pantoprazole sodique sesquihydraté	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
<u>PANTOPRAZOLE PHARMAKI GENERICS 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant			
<u>PAZYTOLOL 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant			
<u>PAZYTOLOL 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant			
<u>ZOPANTAL 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant			
<u>PAROXETINE PHARMAKI GENERICS 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Chlorhydrate de Paroxétine anhydre	PHARMAKI GENERICS	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>RISPERIDONE PFIZER 1 mg/ml</u> , solution buvable	Risperidone	PFIZER HOLDING FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
<u>ZOLMITRIPTAN ARCHIE SAMUEL 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	Zolmitriptan	ARCHIE SAMUEL	ANALGESIQUES
<u>ZOLMITRIPTAN TEVA CLASSICS 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	Zolmitriptan	PLUS PHARMACIE	ANALGESIQUES
<u>AMLODIPINE RATIO 5 mg, 10 mg</u> , gélule	Bésilate d'Amlodipine	TEVA SANTE	INHIBITEURS CALCIQUES
<u>DONEPEZIL AXOREL 5 mg</u> , comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Donépézil	MEDIPHA SANTE SN	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DONEPEZIL AXOREL 10 mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 300 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	Irbésartan / Hydrochlorothiazide	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>PARACETAMOL PHARMAKI GENERICS 500 mg</u> , comprimé pelliculé	Paracétamol	PHARMAKI GENERICS	ANALGESIQUES
<u>PARACETAMOL PHARMAKI GENERICS 1000 mg</u> , comprimé pelliculé sécable			

Procédure Nationale			
<u>ACIDE ZOLEDRONIQUE PHARMAKI GENERICS 4 mg/5 ml</u> , solution à diluer pour perfusion	Acide zolédronique monohydraté	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENT POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>DROPERIDOL ARROW 2,5 mg/1 ml</u> , solution injectable (IV)	dropéridol	ARROW GENERIQUES	PSYCHOLEPTIQUES
<u>DROPERIDOL ARROW 5 mg/1 ml</u> , solution injectable (IM)			

IDENTIFICATION GNERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure nationale			
<u>LEVOCETIRIZINE ACTAVIS 5 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévocétirizine	ACTAVIS GROUP HF	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

12) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

13) MEDICAMENTS GROSSESSE ET ALLAITEMENT

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GROSSESSE ET ALLAITEMENT

14) PLANTES

DOSSIER ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

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

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>ACARBOSE TEVA 50 mg, 100 mg</u> , comprimé	Acarbose	TEVA SANTE	ANTIDIABETIQUES ORAUX
<u>ACIDE IBANDRONIQUE ZENTIVA 150 mg</u> , comprimé pelliculé	Acide ibandronique	SANOFI AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ATORVASTATINE DEXCEL 10 mg, 20 mg, 40 mg</u> , comprimé pelliculé	Atorvastatine	DEXCEL	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>BISOPROLOL ZENTIVA LAB 2.5 mg, LAB 5 mg, LAB 10 mg</u> comprimé sécable	Fumarate de Bisoprolol	SANOFI-AVENTIS France	SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
<u>DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, 10 mg</u> , film orodispersible	Donépezil	SANDOZ	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, 10 mg</u> , film orodispersible	Donépezil	ALDINA SANOVEL HOLDING B.H	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE AUROBINDO 20 mg/12,5 mg</u> , comprimé sécable	Fosinopril /Hydrochlorothiazide	AUROBINDO PHARMA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>IMIPENEM / CILASTATINE SANDOZ 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg</u> , poudre pour solution pour perfusion	Imipenem / Cilastatine	SANDOZ	ANTIBACTERIENS A SUSAGE SYSTEMIQUE
<u>OLANZAPINE AUROBINDO 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé	olanzapine	ANTIPSYCHOTIQUE	PSYCHOLEPTIQUES
<u>RISEDRONATE SANDOZ 75 mg</u> , comprimé pelliculé	Risedronate sodium	SANDOZ	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>TOLTERYA 1 mg, 2 mg</u> , comprimé pelliculé	Tolterodine Tartrate	PHARMATEN SA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>VALSARTAN DEXCEL 40 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Valsartan	DEXCEL PHARMA LTD	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

<u>VALSARTAN DEXCEL 80 mg, 160 mg,</u> comprimé pelliculé			
<u>VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> <u>ZENTIVA 80mg/12.5 mg, 160 mg/25 mg,</u> comprimé pelliculé	Valsartan- Hydrochlorothiazide	Sanofi-Aventis France	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
<u>ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg,</u> comprimé pelliculé <u>ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg,</u> comprimé orodispersible	Zolmitriptan	SANDOZ	ANTIMIGRAINEUX

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>CALCIUM VITAMINE D3 HERMES 1000</u> <u>mg/880 UI,</u> comprimé à croquer sécable	Carbonate de calcium/Cholécalciférol	HERMES ARZNEIMITTEL GmbH	SUPPLEMENTS MINERAUX
<u>DOLENIO 393 mg,</u> comprimé pelliculé	Sulfate de glucosamine	BIOCODEX	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ALFUZOSINE RPG LP 10 mg,</u> comprimé pelliculé à libération prolongée	chlorhydrate d'alfuzosine	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg, 20 mg, 40</u> <u>mg,</u> comprimé pelliculé <u>CARNERETO 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> comprimé pelliculé <u>ATOSENER 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg,</u> comprimé pelliculé <u>ROUCLI 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> comprimé pelliculé	Atorvastatine calcique	SANDOZ	AGENT MODIFIANT LES LIPIDES
<u>AVODART 0.5 mg,</u> capsule molle	Dutastéride	GLAXO SMITH KLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>BICARBONATE DE SODIUM 1,4% VIAFLO,</u> solution pour perfusion	Bicarbonate de sodium à 1.4%	BAXTER SAS	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
<u>CELEBREX 100 mg, 200 mg,</u> gélule <u>SOLEXA 100 mg, 200 mg</u> gélule	Celecoxib	PFIZER	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<u>DERMESTRIL SEPTEM 25 microgrammes/24</u> <u>heures, 50 microgrammes/24 heures, 75</u> <u>microgrammes/24 heures,</u> dispositif transdermique	Estradiol hémihydraté	ROTTAPHARM	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>EXTRANEAL,</u> solution pour dialyse péritonéale	Icodextrine 7.5%	BAXTER	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
<u>FINASTERIDE PFIZER 5mg,</u> comprimé pelliculé	Finastéride	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>GEMZAR 200mg, 1000mg,</u> poudre pour solution pour perfusion	Chlorhydrate de gemcitabine	LILLY FRANCE SAS	ANTINEOPLASIQUES
<u>LAMICTAL 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100</u>	lamotrigine	GLAXOSMITHKLINE	ANTI- EPILEPTIQUE

<u>mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible <u>LAMICSTART 25 mg, 50 mg</u> , comprimé			
<u>LAMICTAL 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible <u>LAMICSTART 25 mg, 50 mg</u> , comprimé	lamotrigine	GLAXOSMITHKLINE	ANTI- EPILEPTIQUE
<u>LAMICTAL 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible <u>LAMICSTART 25 mg, 50 mg</u> , comprimé	lamotrigine	GLAXOSMITHKLINE	ANTI- EPILEPTIQUE
<u>LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes</u> , comprimé	Lévonorgestrel	BIOGARAN	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	losartan + drochlorothiazide	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>RISPERDAL 1 mg, 2 mg, 4 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>RISPERDAL 1 mg/ml</u> , solution buvable <u>RISPERDALORO 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg</u> , comprimé orodispersible <u>RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/ 2 ml, 37,5 mg/ 2 ml, 50 mg/ 2 ml</u> , poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie	Risperidone	JANSSEN-CILAG	ANTIPSYCHOTIQUE
<u>SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, 20 mg, 40 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Simvastatine	SANDOZ	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>TAMSULOSINE TEVA LP 0.4 mg</u> , gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de tamlosine	TEVA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0.4 mg</u> , gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de tamlosine	SANOFI AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>TOPOTECAN ACCORD 1mg/mL</u> , solution à diluer pour perfusion	Topotecan hydrochloride	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	ANTINEOPLASIQUES
<u>ULTIVA 1 mg, 2 mg, 5 mg</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion	Chlorhydrate de remifentanil	GLAXOSMITHKLINE	ANESTHESIQUES
<u>VESICARE 5 mg, 10 mg</u> , comprimé pelliculé	succinate solifenacine	ASTELLAS PHARMA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>WILFACTIN 100 UI/ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable	Facteur Willebrand humain	LFB BIOMEDICAMENTS	ANTIHÉMORRAGIQUES
<u>XEROQUEL LP 50 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, LP 300 mg, LP 400 mg</u> , comprimé à libération prolongée	Quétiapine	ASTRAZENECA	ANTIPSYCHOTIQUE
<u>ZYBAN L.P. 150 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	chlorhydrate de bupropion	GLAXOSMITHKLINE	PSYCHOANALEPTIQUES

- Renouvellement AMM

<u>INDAPAMIDE MYLAN LP 1,5 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	Indapamide	MYLAN	DIURETIQUES
<u>RHESONATIV 625 UI/ml</u> , solution injectable	Immunoglobuline humaine anti-D	OCTAPHARMA	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES