

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°517 du 22 mars 2012

---

### ORDRE DU JOUR

#### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 516 DU 8 MARS 2012**

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

#### **2 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : HOMEOPLASMINE, pommade**

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative  
Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **3 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : ALDALIX 50mg/20mg, gélule**

Présentation : M LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose Evalueur Afssaps  
Pr ANDREJAK  
Discussion et vote

#### **4 ) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE**

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

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

#### **5 ) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE**

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

Présentation : Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote.

#### **6 ) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE**

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

Présentation : Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **7 ) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE**

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

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **8 ) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE**

Proposition d'autorisation de médicaments en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **9 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : FLAMMAZINE, crème, BRULUCERIUM, crème, FLAMMACERIUM, crème**

Présentation : C BEDANE, président du groupe de travail sur els médicaments de dermatologie  
Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **10 ) DEMANDE D'ATU DE COHORTE**

Présentation : C BEDANE, président du groupe de travail sur els médicaments de dermatologie  
Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **11 ) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE**

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

Présentation : C BEDANE, président du groupe de travail sur els médicaments de dermatologie  
Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **12 ) MEDICAMENTS DE NUTRITION-HEPATO-GASTROENTEROLOGIE**

Proposition d'autorisation ou 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  
Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **13 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX**

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

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **14 ) MEDICAMENTS DERIVES DU SANG ET D'IMMUNOTRANSPLANTATION**

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

Présentation : Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote.

## **15 ) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE**

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

Présentation : Évaluateurs Afssaps

## **16 )MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTTAIVE**

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

Évaluateurs Afssaps

Discussion et vote

## **17 ) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

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

Présentation : Évaluateurs Afssaps

Discussion et vote.

## **18 ) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

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

## **19 ) MEDICAMENTS GENERIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les interactions génériques

Présentation : V ANDRIEU, présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques

Discussion et vote.

## **20 ) 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°516 DU 08 MARS 2012**

**2 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : HOMEOPASMINE, pommade**

Procédure Nationale			
HOMEOPASMINE, pommade	Teinture de souci des jardins Teinture de phytolaque Teinture de bryone Teinture de benjoin du Laos Acide borique	BOIRON	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS

**3 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : ALDALIX**

Procédure Nationale			
ALDALIX 50mg/20 mg gélule	SPIRONOLACTONE 50mg /FUROSEMIDE 20 mg	PFIZER	DIURETIQUES

#### **4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE**

- d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SUCCICAPTAL 100 mg, gélule	SUCCIMER	SERB	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
Demande d'extension de gamme : enregistrement d'un nouveau dosage à 100 mg.			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SUCCICAPTAL 200 mg, gélule	SUCCIMER	SERB	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
Demande de modification de l'information médicale visant à actualiser les données de toxicologie ainsi que les données cliniques suite à la mise à jour bibliographique du dossier (rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3)			
AVLOCARDYL 40 mg, comprimé sécable AVLOCARDYL 160 mg LP, gélule à libération prolongée	PROPRANOLOL	ASTRAZENECA	BETABLOQUANTS
demande de modification de la rubrique 4.5. Cette demande correspond à une mise à jour avec le thesaurus des interactions médicamenteuses en vigueur			
LASILIX 10 mg/ml, solution buvable LASILIX 20 mg/2 ml, solution injectable en ampoule LASILIX 40 mg, comprimé sécable LASILIX FAIBLE 20 mg, comprimé LASILIX RETARD 60 mg, gélule LASILIX SPECIAL 250 mg/25 ml, solution injectable en ampoule LASILIX SPECIAL 500 mg, comprimé sécable	FUROSEMIDE	SANOFI AVENTIS	DIURETIQUES
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP			

<p> PRINIVIL 20 mg, 5 mg, comprimé  LISINOPRIL ACTAVIS 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL ALMUS 20 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL ARROW 20 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, 5 mg,, comprimé sécable  LISINOPRIL DEXO 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL EG 20 mg, EG 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL EG LABO 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL MYLAN 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL QUALIMED 20 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL RATIOPHARM 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL RPG 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL SANDOZ 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL TEVA 20 mg, 5 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL ZENTIVA 20 mg, comprimé sécable  LISINOPRIL ZYDUS 20 mg, 5 mg, comprimé sécable </p>	<p> LISINOPRIL  HYDROCHLOROTHIAZIDE </p>	<p> MERCK SHARP &amp;  DOHME CHIBRET  ACTAVIS GROUP  PTC EHF  RANBAXY  PHARMACIE  GENERIQUES  ARROW  GENERIQUES  BIOGARAN  DEXO SA  EG LABO -  LABORATOIRES  EUROGENERICS  MYLAN  QUALIMED  RATIOPHARM GMBH  RANBAXY  PHARMACIE  GENERIQUES  SANDOZ  TEVA SANTE  SANOFI AVENTIS  France  ZYDUS France </p>	<p> MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-  ANGIOTENSINE </p>
<p> Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.6 suite au PhVWP Juin 2011 </p>			

PRINZIDE 20 mg/12,5, comprimé sécable ZESTORETIC 20 mg/12,5, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ALTER 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE QUALIMED 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	LISINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET ASTRAZENECA ACTAVIS GROUP PTC EHF ALTER ARROW GENERIQUES BIOGARAN EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS MYLAN QUALIMED RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES RATIOPHARM GMBH SANDOZ TEVA SANTE SANOFI AVENTIS France ZYDUS France	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule	OXYTOCINE	Defiante Farmaceutical L.D.A.	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP			

Procédure Reconnaissance Mutuelle			
INSPRA 25 mg/50 mg, comprimé pelliculé	EPLERENONE	PFIZER	DIURETIQUES
Extension d'indication (rubrique 4.1) INSPRA est indiqué pour diminuer les risques de mortalité et de morbidité chez des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique de stade II selon la classification NYHA et une fraction d'éjection inférieure ou égale à 35%, en association aux autres traitements standard habituels –voir rubrique 5.1.).			

## 5) MEDICAMENTS PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BETAGAN 0,5%, collyre en solution BETAGAN 0,5%, collyre en solution en récipient unidose	CHLORHYDRATE DE LEVOBUNOLOL	ALLERGAN FRANCE SA	MEDICAMENT OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 5.1 du RCP			

## 6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, URROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DEPO-PRODASONE 250 mg/5 ml, suspension injectable	MEDROXY PROGESTERONE (ACETATE)	PFIZER	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de modification du RCP (rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1)			
DEPO PROVERA, suspension injectable (intramusculaire profonde) DEPO-PRODASONE 150 mg/3 ml, suspension injectable	MEDROXY PROGESTERONE (ACETATE)	PFIZER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
DEPO-PRODASONE 500 mg, suspension injectable FARLUTAL 500 mg/2,5 ml, suspension injectable (I.M.) à libération prolongée	MEDROXY PROGESTERONE (ACETATE)	PFIZER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
PRODASONE 200 mg, comprimés FARLUTAL 500 mg, comprimés	MEDROXY PROGESTERONE (ACETATE)	PFIZER	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Demande de Modification du RCP (rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1)			
PROVERA 10 mg, comprimés sécables	MEDROXY PROGESTERONE (ACETATE)	PFIZER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 du RCP			

## 7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
OXYCAPS LP 10 mg, LP 20 mg, LP 40 mg, LP 80 mg, gélule à libération prolongée	OXYCODONE	DREHM Pharma GmbH	ANALGESIQUES OPIOIDES
Demande d'AMM : demande de recours gracieux en date du 1er février 2012, portant sur un avis scientifique donné par l'EMA pour une formulation d'oxycodone LP comprimé et faisant référence à une nouvelle étude de bioéquivalence dont le rapport n'est pas encore disponible.			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable	CHLORHYDRATE DE SELEGILINE	ORION CORPORATION	ANTIPARKINSONNIEN IMAO B
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 du RCP			
MIGPRIV 10 mg, poudre pour solution buvable en sachet	ACETYLSALICYLATE DE LYSINE, METOCLOPRAMIDE	SANOVI AVENTIS FRANCE	ANALGESIQUES
Demande de modification de l'information rubriques 4.1 et 4.2 du RCP			
MODECATE 25mg/ml, solution injectable IM en ampoule MODECATE 125mg/5 ml, solution injectable IM en flacon	FLUPHENAZINE	SANOVI AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information rubriques 4.5 et 4.6			
NEULEPTIL 10 mg, gélule NEULEPTIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable NEULEPTIL 1 POUR CENT, solution buvable NEULEPTIL 4 POUR CENT, solution buvable	PROPERICIAZINE	SANOVI AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information rubriques 4.5 et 4.6			
NOZINAN 2 mg, 25 mg, 100 mg, comprimé pelliculé NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (IM) NOZINAN 4 POUR CENT, solution buvable	LEVOMEPRMAZINE	SANOVI AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information rubriques 4.5 et 4.6			
PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable PIPORTIL 4 POUR CENT, solution buvable PIPORTIL L4 25 mg/ml, solution injectable IM en ampoule PIPORTIL L4 100 mg/4ml, solution injectable IM en ampoule	PIPOTIAZINE	SANOVI AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information rubriques 4.5 et 4.6			

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable TERCIAN 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes	CYAMEMAZINE	SANOVI AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification de l'information rubriques 4.5 et 4.6			
ZOLOFT 25 mg, 50 mg, gélule SERTRALINE PFIZER 25 mg, 50 mg, gélule	SERTRALINE	PFIZER HOLDING FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES
modification des rubriques 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 et 5.2 du RCP et qu'une implémentation des libellés du PhVWP relatif au risque d'HTAP du nouveau-né et de fractures osseuses (rubriques 4.6 et 4.8 du RCP) saisine interne (arbitrage EMEA/HA-30/938)			

## **8) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ANTALGIE**

- AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
KETOPROFENE MEDISOL 100 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion	KETOPROFENE	MAP France	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX.
nouvelle demande d'AMM (dossier hybride – nouvelle forme pharmaceutique)			

## **9 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : FLAMMAZINE, crème, BRULUCERIUM, crème, FLAMMACERIUM, crème**

Procédure Nationale			
FLAMMAZINE, crème BRULUCERIUM, crème FLAMMACERIUM, crème	SULFADIAZINE ARGENTIQUE	SINCLAIR PHARMA FRANCE	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE

## **10) ATU**

### ATU DE COHORTE

- CHLORHYDRATE DE PROPRANOLOL PIERRE FABRE DERMATOLOGIE 3,75 mg/ml, solution buvable

## **11) MEDICAMENT DERMATOLOGIE**

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
EFUDIX 5 POUR CENT, crème	FLUOROURACILE	MEDA PHARMA	ANTIMETABOLITE PAR VOIE CUTANEE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.3 « contre Indications », 4.4 « Mises en gardes et précautions d'emploi », 4.5 « interactions médicamenteuses » ; 4.6 « grossesse et allaitement » et 4.8 « Effets Indésirables ».			
POVIDONE IODÉE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée	POVIDONE IODÉE	MYLAN	ANTISEPTIQUE IODE
Demande de modification de l'information (Réévaluation PSUR sur la période du 01/09/2008 au 31/10/2010) concernant la section 4.8			

## **12) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTROENTEROLOGIE**

- AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ESOMEPRAZOLE PHR LAB 20 mg, gélule gastro-résistante (Anciennement ESOMEPRAZOLE ARCHIE SAMUEL 20 mg, gélule gastro-résistante) ESOMEPRAZOLE PHR LAB 40 mg, gélule gastro-résistante (Anciennement ESOMEPRAZOLE ARCHIE SAMUEL 40 mg, gélule gastro-résistante) ESOMEPRAZOLE ISOMED 20 mg, gélule gastro-résistante ESOMEPRAZOLE ISOMED 40 mg, gélule gastro-résistante	ESOMEPRAZOLE	TEVA SANTE PLUS PHARMACIE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
nouvelle demande d'AMM, nouvelle formulation. Dossier Hybride			

- Modification d'AMM (données cliniques)

<b>Procédure Nationale</b>			
IMUREL 25mg, comprimé pelliculé IMUREL 50mg, comprimé pelliculé IMUREL 50mg, poudre pour solution injectable (IV)	AZATHIOPRINE	ASPEN Europe GMBH	IMMUNOSUPPRESSEURS
rubrique 4.1 et 4.2 du RCP concernant les modifications portant sur les Maladies inflammatoires chroniques intestinales (les modifications des autres rubriques du RCP sont en cours d'évaluation par la cellule en charge des médicaments de la transplantation d'organe)			

### **13 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX**

- Modification d'AMM (données cliniques)

<b>Procédure Nationale</b>			
SPORANOX 100 mg, gélule SPORANOX 10 mg/ml, solution buvable	ITRACONAZOLE	JANSSEN-CILAG	ANTIMYCOSIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE DÉRIVÉ TRIAZOLÉ
demandes de modification du RCP (4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1)			
ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable	VALGANCICLOVIR	ROCHE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
demandes de modification du RCP. Introduction de données pédiatriques (rubriques 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 et 5.2)			

- AMM (données cliniques)

<b>Procédure Reconnaissance Mutuelle</b>			
TADIM 1 million UI, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	COLISTINE	PROFILE PHARMA LIMITED	ANTIBIOTIQUE de la famille des AMINOSIDES
nouvelle AMM - Référence à la littérature			

#### 14) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
PENTACARINAT 300 mg poudre pour aérosol et usage parentéral	DIISETHIONATE DE PENTAMIDINE	SANOFI AVENTIS	ANTIPROTOZAIRES
demande de modification du RCP (rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9)			

#### 15) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FARMORUBICINE 10 mg, 50 mg, 150 mg, poudre pour solution pour perfusion FARMORUBICINE 10mg/5ml, 20mg/10ml, 50mg/25ml, 200mg/100ml, solution pour perfusion	CHLORHYDRATE D'EPIRUBICINE	PFIZER	ANTINEOPLASIQUES
Demandes de Modifications de l'Information (modifications des rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP)			

#### 16) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g / 40000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux	Diclofénac/Héparine sodique	GENEVRIER	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Demande de modification de l'information scientifique (extension d'indication)			

- d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale

BEROCCA FRUITS EXOTIQUES SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfate de potassium (Anciennement BEROCCA TROPICAL SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfate de potassium)	Magnésium, calcium, Zinc, Vitamines C, B1, B2, B6, B12, PP ou B3, B5, B8 et B9	BAYER SANTE FAMILIALE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
ELUDRIL 0,2% SANS ALCOOL, solution pour bain de bouche	DIGLUCONATE DE CHLORHEXIDINE	PIERRE FABRE MEDICAMENT	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<b>Demande d'AMM (UMBE)</b>			
RENNIE GLACIAL SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique	Carbonate de calcium + Carbonate de magnésium lour	BAYER SANTE FAMILIALE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<b>Demande d'AMM (extension de gamme) + Médicament devant le comptoir</b>			

## 17) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

## 18) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES VACCINS

## 19) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>MEROPENEM ALTISO 500 mg</u> , poudre pour solution injectable <u>MEROPENEM ALTISO 1 g</u> , poudre pour solution injectable	Méropénem trihydraté	MEDIPHA SANTE SN	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>MEROPENEM SERVICE-PHARMA 500 mg</u> , poudre pour solution injectable <u>MEROPENEM SERVICE-PHARMA 1 g</u> , poudre pour solution injectable	Méropénem trihydraté stérile	SERVICE PHARMA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>MONTELUKAST PHARMAKI GENERICS 10 mg</u> , comprimé pelliculé	Montélukast sodique	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
<u>TELUKI 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>KASTILE 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LUCLER 10 mg</u> , comprimé pelliculé	Montélukast sodique	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES

Procédure Nationale			
<u>ATENOLOL PHARMAKI GENERICS 50 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Aténolol	PHARMAKI GENERICS	BETABLOQUANTS
<u>CLAPIMOL 1 %</u> , crème <u>COFUNGO 1 %</u> , crème <u>COLAMYX 1 %</u> , crème	Ciclopirox / Olamine	VENIPHARM	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>DONEPEZIL INTAS 5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>DONEPEZIL INTAS 10 mg</u> , comprimé pelliculé	Donépézil Hydrochloride	INTAS PHARMACEUTICAL S	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>LOPERAMIDE BIOGARAN CONSEIL 2 mg</u> , gélule	Chlorhydrate de Lopéramide	BIOGARAN	ANTI-DIARRHEIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI- INFECTIEUX INTESTINAUX
<u>OXOMEMAZINE H3 FONCIERE 0,33 mg/ml</u> , sirop	Oxomémazine	H3 FONCIERE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>OXOMEMAZINE H3 FONCIERE 0,33 mg/ml</u> , solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique	Oxomémazine	H3 FONCIERE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/ml</u> , sirop	Oxomémazine	SANDOZ	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

<u>OXOMEMAZINE SANDOZ 0,33 mg/ml</u> , solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique	Oxoméazine	SANDOZ	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
---	------------	--------	--------------------------------------

PROCEDURE NATIONALE			
<u>DICLOFENAC CHEMINEAU 1 %</u> , gel (RETIRE)	Diclofénac de diéthylamine	CHEMINEAU	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
<u>IRBESARTAN BIOGARAN 75 mg, 150 mg, 300 mg</u> , comprimé pelliculé	Irbésartan	BIOGARAN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>ETHINYLESTRADIOL LEVONORGESTREL TEVA 30 microgrammes/150 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	Lévonorgestrel micro 20 Ethinylestradiol micronisé	TEVA SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>RAMIPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 5 mg/12,5 mg</u> , comprimé	Ramipril / Hydrochlorothiazide	SANOVI AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>TOBRACOLL 0,3 %</u> , collyre en solution	Tobramycine	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>ZOLMITRIPTAN MG PHARMA 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>MIGRIPTAN 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	Zolmitriptan	MG PHARMA	ANALGESIQUES

IDENTIFICATION GNERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

- Générique

PROCEDURE NATIONALE			
<u>IRBESARTAN TEVA 75 mg</u> , comprimé pelliculé <u>IRBESARTAN TEVA 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>IRBESARTAN TEVA 300 mg</u> , comprimé pelliculé	Irbésartan	TEVA PHARMA BV	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 150 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 300 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 300 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	Irbésartan / Hydrochlorothiazide	TEVA PHARMA BV	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

**20) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)**

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

NUROFENEXCEL 400 mg, capsule molle	IBUPROFENE	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
------------------------------------	------------	--	--

▪ Autorisation de mise sur le marché Générique

DES Loratadine EG 5 mg, comprimé pelliculé DES Loratadine EG LABO 0,5 mg/ml, solution buvable	DES Loratadine	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
DES Loratadine RANBAXY 5 mg, comprimé pelliculé	DES Loratadine	RANBAXY	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
GALANTAMINE MYLAN LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée	GALANTAMINE	MYLAN SAS	PSYCHOANALEPTIQUES
GALANTAMINE QUALIMED LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée	GALANTAMINE	QUALIMED	PSYCHOANALEPTIQUES
KARBIS 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg, comprimé CANDESARTAN KRKA 4 mg / 8 mg / 16 mg / 32 mg, comprimé	CANDESARTAN	KRKA D.D.	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
LEVOFLOXACINE AUROBINDO 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé sécable LEVOFLOXACINE PFIZER 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé sécable	LEVOFLOXACINE	PFIZER HOLDING France	ANTIBIOTIQUE de la famille des FLUOROQUINOLONES
MONTELUKAST RANBAXY 10 mg, 5 mg, comprimé pelliculé	MONTELUKAST	Ranbaxy	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE EG LABO 2 mg/0,625 mg, comprimé sécable PERINDOPRIL/INDAPAMIDE EG LABO 4 mg/1,25 mg, comprimé	PERINDOPRIL TER- BUTYLAMINE/INDAPA MIDE	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
RALOXIFENE EG 60 mg, comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE RALOXIFENE	EG-LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
RISEDRONATE TEVA PHARMA 75 mg, comprimé pelliculé	RISEDRONATE SODIQUE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
RISEDRONATE PFIZER 5 mg, 30 mg, 35 mg, comprimé pelliculé	RISEDRONATE MONOSODIQUE HEMIPENTAHYRATE	PFIZER	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

ALFUZOSINE TEVA LP 5 mg, LP 10 mg, comprimé à libération prolongée	CHLORHYDRATE D'ALFUZOSINE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
AMINOPLASMAL 8, 12, solution pour perfusion	SOLUTION D'ACIDE AMINES POUR PERFUSION (VOIR COMPOSITION) (AVEC OU SANS ELECTROLYTES)	B. BRAUN MELSUNGEN AG	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
CARNERETO 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé ATOSENER 10 mg, 20 mg, 80 mg, comprimé pelliculé ROUCLI 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CLACIQUE	SANDOZ	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
CHLORURE DE SODIUM PERFUFLAC 0.9%, solution pour perfusion	CHLORURE DE SODIUM 0,9%	B. BRAUN AVITUM AG	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
COMBODART 0,5 mg/0,4 mg, gélule	BICARBONATE DE SODIUM A 1,4%	GLAXOSMITHKLINE	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTION DE PERFUSION
DORZOLAMIDE/TIMOLOL SANDOZ 20 mg/5 mg/ml, collyre en solution	DORZOLAMIDE/TIMOLOL	SANDOZ	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
DORZOLAMIDE/TIMOLOL TEVA 20 mg/5 ml, collyre en solution	DORZOLAMIDE/TIMOLOL	TEVA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
FLUMAZENIL TEVA 0,1 mg/ml, solution injectable	FLUMAZENIL	TEVA SANTE	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose	TIMOLOL MALEATE	THEA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral	EXTRAIT ALLERGENIQUE STANDARDISE DE POLLEN DE GRAMINEE DE PHLEOLE DES PRES (PHLEUM PRATENSE) 75 000 SQ-T* PAR LYOPHILISAT ORAL	ALK-ABELLO	ALLERGENES
INORIAL 20 mg, comprimé BILASKA 20 mg, comprimé	BILASTINE	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
LENOXE 100% (V/V) 1000 l, gaz médicinal	XENON	AIR LIQUIDE MEDICAL	ANESTHESIQUES GENERAUX
LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml, solution pour perfusion	LEVOFLOXACINE	SANDOZ	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	RATIOPHARM GMBH	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/25 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	SANDOZ	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	TEVA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
MOBIC 15 mg, suppositoire MOBIC 7,5 mg, comprimé MOBIC 15 mg, comprimé sécable MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable MOBIC 7,5 mg, suppositoire HEXAPHLOGIN 15 mg/1,5 ml, solution injectable	MELOXICAM	BOEHRINGER INGELHEIM	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
OTRASEL 1,25 mg, lyophilisat oral	SELEGILINE (HYDROCHLORURE)	ELAN PHARMA	ANTIPARKINSONIEN, IMAO B
NARATRIPTAN TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé	NARATRIPTAN	TEVA SANTE	ANALGESIQUES
PANTOPRAZOLE ZENTIVA 20 mg, comprimé gastro-résistant PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 mg, comprimé gastro-résistant	PANTOPRAZOLE	SANOFI AVENTIS FRANCE	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS
PRAMIPEXOLE ZENTIVA 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé	PRAMIPEXOLE	SANOFI AVENTIS	ANTIPARKINSONIENS.
RETROVIR 100 mg, 250 mg, gélule RETROVIR 300 mg, comprimé pelliculé RETROVIR 100 mg/10 ml, solution buvable RETROVIR 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ZIDOVUDINE	GLAXOSMITHKLINE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
SALVACYL LP 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	TRIPTORELINE	DEBIOCLINIC	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	ARROW	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 320 mg/25 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
ZOLOFT 25 mg, 50 mg, comprimé pelliculé SERTRALINE PFIZER 25 mg, 50 mg, comprimé pelliculé	SERTRALINE	PFIZER HOLDING FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES