

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

Réunion n°520 du 31 mai 2012

---

## ORDRE DU JOUR

### 1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 519 DU 10 MAI 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 21 au 24 MAI 2012

- Opinions favorables pour de nouvelles AMM : Bretaris / Eklira Genuair, Fycompa, Inlyta, Jentadueto, Kalydeco, Novothirteen
- Opinions favorables pour des extensions d'indications thérapeutiques : Protélos, Votrient, Zonegran
- Mises à jour d'informations sur Pradaxa
- Lancement d'arbitrage sur methysergide, Evicel

Présentation : P LECHAT

### 3 ) ATU DE COHORTE :

- IVACAFTOR 150 mg comprimés pelliculés

Présentation : Evaluateurs Ansm  
Discutant : Association vaincre la mucoviscidose  
Discussion et vote.

- APROKAM 50 mg poudre pour solution pour injection

Présentation : Evaluateurs Ansm  
Discussion et vote.

### 4 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

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

Présentation : Evaluateurs Ansm  
Discussion et vote.

## **5 ) 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 Ansm

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 : Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

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

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

Présentation : M LIEVRE, membre de la commission d'AMM

Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

## **8 ) MEDICAMENTS EN PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE**

Proposition d'autorisation de mise sur le marché de médicaments en procédure décentralisée

Présentation : Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

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

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

Présentation : Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

## **10 ) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE**

Proposition 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 D'ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE**

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

Présentation : Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

## **12 ) MEDICAMENTS GENERIQUES**

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

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

## **13 ) 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.

## **14 ) 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°519 DU 10 MAI 2012

## 2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 21 au 24 MAI 2012 :

- ➔ Lancement arbitrages européens : methysergide, Evicel
- ➔ Opinions favorables nouvelles AMM : Bretaris, Eklira Genuair, Fycompa, Inlyta, Jentadueto, Kalydeco, Novothirteen
- ➔ ~~Opinions défavorables : Protélos, Votrient, Zonegran (ERRATUM)~~
- ➔ Opinion favorables extensions d'indications : Protélos, Votrient, Zonegran
- ➔ Point d'information : Pradaxa

## 3) DEMANDE D'ATU DE COHORTE :

Procédure Centralisée et décentralisée			
<u>IVACAFTOR 150 mg comprimés pelliculés</u>	Ivacaftor	VERTEX	MUCOVISCIDOSE
Demande d'ATU de cohorte dans l'indication suivante : « Traitement de la mucoviscidose chez les patients de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose et porteur de la mutation G551D. »			
<u>APROKAM 50 mg poudre pour solution pour injection</u>	Cefuroxime	THEA	ANTIBIOPROPHYLAXIE OPHTALMOLOGIE
Demande d'ATU de cohorte dans l'indication suivante : «Antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte »			

## 4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>VALACICLOVIR BLUEFISH 500 mg, comprimé pelliculé</u>	Valaciclovir	BLUEFISH PHARMACEUTI-CALS	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de variation de type IB ET suppression d'une indication thérapeutique brevetée			
<u>VALACICLOVIR ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé</u>	Valaciclovir	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de variation de type IB a la suite d'un PSUR WS			

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

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Protoxyde d'azote 50 % Oxygène 50 %	LINDE HEALTHCARE	ANALGESIQUES NON MORPHINIQUES

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)	Chlorhydrate de bupivacaine	AGUETTANT	ANESTHESIQUES
Demande de modification des rubriques de sécurité du RCP			
VENLAFAXINE TEVA LP 37,5 mg, LP 75 mg, élule à libération prolongée	venlafaxine	TEVA SANTE	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de mise à jour de l'information médicale suite au PhVWP et harmonisation des annexes avec celles du princeps.			

## 6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE BIOGARAN 0,03 mg/3 mg, 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE BIOGARANCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	Ethinylestradiol et drospirénone	BIOGARAN	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de Modification de l'AMM : rubriques 4.4, 4.8			
GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée	nitrate d'éconazole	JANSSEN-CILAG	ANTI INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE
Demande de Variation de type II relative aux rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 du RCP			
NORPROLAC 25 et 50 µg, 50 µg, 75 µg, 150 µg, comprimé	Chlorhydrate de quinagolide	FERRING	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
Mise en conformité avec la nouvelle version du CCDS (rubriques 4.2 à 5.3)			
OXYTOCINE AGUETTANT 5 UI/1 ml, solution injectable	Oxytocine	AGUETTANT	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
Demande de Modification de l'information pour les rubriques 4.3 à 4.9 du RCP			
TRICILEST, comprimé	Norgestimate/Ethinylestradio	JANSSEN CILAG S.A.	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA

	I		FONCTION génitale
Demande de Variation de type II relative aux rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.3 du RCP			
TRIELLA, comprimés	Noréthistérone et éthinylestradiol	JANSSEN-CILAG	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de Variation de type II relative aux rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.1 et 5.3 du RCP			

## 7) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CARVEDIOL MYLAN 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg, comprimé pelliculé sécable	Carvedilol	MYLAN	BETABLOQUANTS
Demande de mise à jour des rubriques 4.3 à 4.9 du RCP			
INNOHEP 10 000 UI Anti-Xa/0,5 ml, 14 000 UI Anti-Xa/0,7 ml, 18 000 UI Anti-Xa/0,9 ml, solution injectable (S.C.) en seringue pré-remplie	tinzaparine	LEO	ANTITHROMBOTIQUES
Demande d'extension d'indication : « Traitement prolongé de la maladie thromboembolique veineuse (TVP ou EP non grave) chez les patients cancéreux.			
KREDEX 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg, comprimé sécable	carvedilol	ROCHE	BETABLOQUANTS
Demande de mise à jour des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 et 4.8 du RCP			
LONOTEN 5 mg, 10 mg, comprimé sécable	Minoxidil	PFIZER	ANTIHYPERTENSEURS
Demande de Mise à jour rubriques 4.2 à 4.8, 5.1 à 5.3 du RCP			
LONOTEN 5 mg, 10 mg, comprimé sécable	Minoxidil	PFIZER	ANTIHYPERTENSEURS
Demande de Mise à jour rubriques 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP			
LIPANOR 100 mg, gélule	Ciprofibrate	SANOFI-AVENTIS	AGENTS MODIFIANTS LES LIPIDES
Demande de Modification du RCP : Rubriques 4.1 et 5.1			

## 8) MEDICAMENTS EN PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Décentralisée			
CIVIGEL 0.2 %, gel ophtalmique	Carbomère	ALCON	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.4 ; 4.5 ; 4.6 et 4.8 du RCP			
ILUVIEN, implant intravitréen avec applicateur	Fluocinolone (acétonide de)	CAMPARM Ltd	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de Validation de la traduction de l'AMM décentralisée pour un nouveau corticostéroïde oculaire présenté en implant intravitréen			

## 9) RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>DICLOFENAC MYLAN PHARMA 1%, gel</u>	Diclofenac	MYLAN	ANTIINFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS
Demande de modification de l'information (variation de type II : rubrique 4.2, 4.3)			

#### 10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ALOSTIL 5 POUR CENT, 2 POUR CENT</u> , solution pour application cutanée	Minoxidil	JOHNSON & JOHNSON	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
Demande de modification de l'information suite à la procédure de PSUR worksharing			
<u>AMOROLFINE URGO 5%</u> , vernis à ongles médicamenteux	Amorolfine	URGO	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Variation de type II – Médicament devant le comptoir			
<u>DICLOFENAC MYLAN 1 %</u> , gel	Diclofénac de diéthylamine	Mylan S.A.S	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Demande de modification de l'information (variation de type II : rubrique 4.2, 4.3)			
<u>FUMAFER 33 mg/1 g</u> , poudre orale	Fumarate ferreux	SANOFI AVENTIS FRANCE	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
Demande de modification de l'information (rubriques 4.2 et 5.1)			
<u>LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg</u> , gélule	Chlorhydrate de Lopéramide	MYLAN	ANTIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX
Demande de modification des conditions d'exonération + Demande de libre accès			
<u>NICORETTE FRUITS 2 mg 4 mg SANS SUCRE</u> , gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique <u>NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg 4 mg SANS SUCRE</u> , gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique <u>NICORETTE MENTHE 2 mg sans sucre</u> , gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol <u>NICORETTE 2 mg 4 mg SANS SUCRE</u> , gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol <u>NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg 4 mg SANS SUCRE</u> , gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique	Nicotine	Johnson & Johnson	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Demande de Variation type II (modification de la rubrique 4.2)			

## 11) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	Irinotecan hydrochloride trihydrate	ACCORD	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification des rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 4.8, 5.1, 5.3 du RCP			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Décentralisée			
<u>TOPOTECAN MEDAC 1 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	Chlorhydrate de topotecan	MEDAC	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification de l'information (DMI) des rubriques 4.1, et 5.1 du RCP afin d'ajouter une indication antérieurement brevetée (Phase nationale d'une procédure décentralisée UK/H/3113/01/DC)			

## 12) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>LEVETIRACETAM ARROW 100 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion (500 mg/5 ml)	<u>LEVETIRACETAM</u>	GERDA	ANTIEPILEPTIQUES
<u>LEVOFLOXACINE MG PHARMA 5 mg/ml</u> , solution pour perfusion	<u>LEVOFLOXACINE HEMIHYDRATE</u>	MG PHARMA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE

Procédure Nationale			
<u>AMYLMETACRESOL / ALCOOL DICHLOOROBENZYLIQUE RECKITT BENCKISER MIEL CITRON 0,6 mg/1,2 mg</u> , pastille à sucer	Amylmétacrésol / Alcool dichlorobenzyle	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	PREPARATIONS POUR LA GORGE
<u>AZELACOLL 0,05 %</u> , collyre en solution	Chlorhydrate d'Azélastine	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>QUETIAPINE MEDIPHA SANTE 25 mg</u> , comprimé pelliculé <u>QUETIAPINE MEDIPHA SANTE 100 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Fumarate de Quétiapine	MEDIPHA SANTE	PSYCHOLEPTIQUES



<u>KABERAL 10 mg, 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant <u>OPHISTEC 10 mg, 20 mg</u> comprimé gastro-résistant <u>STOPEBYL 10 mg, 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant	Rabéprazole sodique monohydraté	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
<u>ACIDE IBANDRONIQUE PHARMAKI GENERICS</u> 150 mg, comprimé pelliculé	Acide ibandronique, sel monosodique, monohydraté	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ATORDIRVA 10 mg, 20 mg 40 mg</u> , comprimé pelliculé	Atorvastatine calcique	DI RENZO	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>ATORVASTATINE DI RENZO 10 mg, 20 mg 40 mg</u> , comprimé pelliculé	Atorvastatine calcique	DI RENZO	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>LATANOPROST / TIMOLOL ARROW 50 microgrammes/5 mg par ml</u> , collyre en solution	Latanoprost / Maléate de timolol	GERDA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>LATANOPROST / TIMOLOL QUIVER 50 microgrammes/5 mg par ml</u> , collyre en solution	Latanoprost / Maléate de timolol	GERDA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>NICORANDIL ARROW</u> 10 mg, comprimé sécable <u>NICORANDIL ARROW</u> 20 mg, comprimé	Nicorandil	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
<u>IRBESARTAN SET 75 mg, 150 mg, 300 mg</u> , comprimé pelliculé	Irbésartan	BIOGARAN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

### **IDENTIFICATION GNERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES**

Procédure nationale			
<u>RIMENDIA 0,02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	Drospirénone / Ethinylestradiol	BAYER SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE

### **13) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE**

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

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

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 2,5 mg/6,25 mg</u> , comprimé pelliculé - <u>BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 5 mg/6,25 mg</u> , comprimé pelliculé - <u>BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 10 mg/6,25 mg</u> , comprimé pelliculé	Bisoprolol	PFIZER	BETABLOQUANTS
<u>DORZOLAMIDE/TIMOLOL POS 20mg/ml + 5 mg/ml</u> , collyre en solution	Timolol en association	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	ANTIINFECTIEUX
<u>EPIRUBICINE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 2</u>	Chlorhydrate d'épirubicine	STRIDES ARCOLAB	ANTINEOPLASIQUES

<u>mg/ml</u> , solution pour perfusion		INTERNATIONAL	
<u>IMIPENEM/CILASTATINE KABI 250mg/250 mg</u> , poudre pour solution pour perfusion <u>IMIPENEM/CILASTATINE KABI 500 mg/500 mg</u> , poudre pour solution pour perfusion	Imipenem / cilastatin	KABI	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>LEVETIRACETAM ASTRON RESEARCH 250 mg, 500 mg, 1000 mg</u> comprimé pelliculé	Lévétiracetam	ASTRON	ANTIEPILEPTIQUES
<u>ORBEOS 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> comprimé pelliculé <u>XARATOR 10 mg, 20 mg, 40 mg 80 mg</u> , comprimé pelliculé <u>TRITORVIS 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> , comprimé pelliculé	Atorvastatine	Pfizer Holding France	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>REMINYL 4mg, 8mg, 12mg</u> , comprimé <u>REMINYL 4mg/ml</u> , solution buvable <u>REMINYL 8 mg, 16 mg, 24mg</u> , gélule à libération prolongée	Galantamine	JANSSEN CILAG	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100UI/ml</u> , suspension injectable <u>UMULINE NPH 100 UI/ml</u> , suspension injectable en flacon <u>UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/ml</u> , suspension injectable <u>UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml</u> , suspension injectable en cartouche <u>UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml</u> , suspension injectable en flacon <u>UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100UI/ml</u> , suspension injectable <u>UMULINE RAPIDE 100 UI/ml</u> , solution injectable en cartouche <u>UMULINE RAPIDE 100 UI/ml</u> , solution injectable en flacon <u>UMULINE RAPIDE KWIKPEN 100 UI/ml</u> , solution injectable	Insuline	LILLY	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>WYSTAMM 1 mg/ml</u> solution buvable <u>ALERGOLIBER 1 mg/ml</u> solution buvable	Rupatadine	J URIACH & CIA SA BIOHORM S.A.	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

FOSRENOL 750 mg, 1000 mg, poudre orale	Lanthanum carbonate	SHIRE PHARMACEUTICALS	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
--	---------------------	--------------------------	-------------------------

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ANASTROZOLE ARROW 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	ARROW GENERIQUES	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ANASTROZOLE ACCORD 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ANASTROZOLE SUN 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ANASTROZOLE TEVA 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	TEVA SANTE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg</u> , comprimé -	Candesartan Hydrochlorothiazide	SANOFI-AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>CHIROCAÏNE 0,625 mg/ml, 1,25 mg/ml</u> , solution pour perfusion <u>CHIROCAÏNE</u> solution pour perfusion <u>CHIROCAÏNE 2,5 mg/ml, 5 mg/ml</u> , solution injectable/solution à diluer pour perfusion	Chlorhydrate de lévobupivacaïne	ABBOTT FRANCE	ANESTHESIQUE LOCAL
<u>COZAAR 12,5 mg</u> , comprimé pelliculé - <u>COZAAR 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable - <u>COZAAR 100 mg</u> , comprimé pelliculé - <u>COZAAR 2,5 mg/ml</u> , poudre et solvant pour <u>suspension orale</u> <u>LOSARTAN MSD 12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN ZENTIVA 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>LOSARTAN ZENTIVA 100 mg</u> , comprimé pelliculé	Losartan	MSD FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>DECAPEPTYL L.P. 22.5 mg</u> poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	Triptorélin embonate	IPSEN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>GABITRIL 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Tiagabine	CEPHALON	ANTIPILEPTIQUES
<u>GENOTONORM 5mg, 5.3mg, 12mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>GENOTONORM MINIQICK 0.2mg, 0.4mg, 0.6mg, 0.8mg 1mg 1.2mg, 1.4mg, 1.6mg 1.8mg, 2mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable	Somatropine (Hormone de croissance recombinante)	PFIZER	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NEBIDO 1000 mg/4 ml</u> , solution injectable	Undécanoate de testostérone	BAYER HEALTHCARE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>NEURONTIN 100 mg, 200 mg, 400 mg</u> , gélule <u>NEURONTIN 600 mg, 800 mg</u> , comprimé	Gabapentine	PFIZER HOLDING FRANCE	ANTIPILEPTIQUES
<u>RISEDRONATE BLUEFISH 35 mg</u> , comprimé pelliculé	Risedronate sodium	BLUEFISH PHARMACEUTICAL	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>TRILEPTAL 150 mg, 300 mg, 600 mg</u> , comprimé pelliculé <u>TRILEPTAL 60 mg</u> , suspension buvable	Oxcarbazépine	NOVARTIS	ANTIPILEPTIQUES
<u>TRISEVIKAR 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5</u>	Olmesartan/Amlodipine/Hydr	DAIICHI SANKYO /	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIO

<u>mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, comprimé pelliculé</u> <u>TRIAXELER 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg, comprimé pelliculé</u>	ochlorothiazide	MENARINI	TENSINE
<u>VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux</u> <u>LIDOCAINE GRUNENTHAL 5%, emplâtre médicamenteux</u>	Lidocaine	GRUNENTHAL	ANESTHESIQUES

- Renouvellement AMM

<u>LOSARTAN KRKA 12,5 mg, comprimé pelliculé</u> <u>LOSARTAN KRKA 25 mg, comprimé pelliculé sécable</u> <u>LOSARTAN KRKA 50 mg, comprimé pelliculé</u> <u>LOSARTAN KRKA 100 mg, comprimé pelliculé</u>	losartan	KRKA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
---	----------	------	--

- Renouvellement Quinquennal

<u>FINASTERIDE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé</u>	Finasteride	TEVA SANTE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>PRETERAX 2,5 mg / 0,625 mg, comprimé pelliculé</u> <u>BIPRETERAX 5 mg / 1,25 mg, comprimé pelliculé</u> <u>PRETERVAL 2,5 mg / 0,625 mg, 5 mg / 1,25 mg, comprimé pelliculé</u>	Périndopril arginine / Indapamide	LES LABORATOIRES SERVIER	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE