

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

RÉUNION N° 443 DU 29 MAI 2008

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION N° 442 DU 15 MAI 2008	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Anti-infectieux	2
Cardio-Thrombose	2
Rhumatologie Antalgie	3
Prescription Médicale Facultative	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic »	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	4
Dossiers étudiés par le groupe « reproduction, grossesse & allaitement »	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie	4
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	4
VII PROCÉDURE DECENTRALISEE	4
FEUILLE D'EMARGEMENT	5

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Abréviations utilisées dans le document :	
AMM : Autorisation de mise sur le marché*	P.Nat : Procédure Nationale
P.R.M : Procédure de reconnaissance mutuelle	P.C : Procédure Centralisée
P.D.C.: Procédure décentralisée	RQ : Renouvellement Quinquennal
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMEA)	EMEA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION N° 442 DU 15 MAI 2008

Le procès verbal de la commission n° 442 du 15 mai 2008 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Anti-infectieux

MERONEM 1g, 500 mg, 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)	ASTRA ZENECA	DMI	P.Nat
--	--------------	-----	-------

FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	GSK	DMI	PRM
---	-----	-----	-----

Cardio-Thrombose

FUROSEMIDE WINTHROP 20mg, 40mg, comprimé sécable	DAKOTA PHARM	DMI	P.Nat
--	--------------	-----	-------

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

Rhumatologie Antalgie

STRUCTUM 500 mg, 250 mg, comprimé à croquer	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	P.Nat
CHONDROITINE SULFATE PIERRE FABRE 500 mg, gélule			

Prescription Médicale Facultative

FERVEX, granulés en sachets	UPSA CONSEIL	DMI	P.Nat
FERVEX SANS SUCRE, granulé pour solution buvable			
FERVEX ENFANTS, granulés en sachets			

VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent	UPSA CONSEIL	DMI	P.Nat
VITAMINE C UPSA 500 mg, comprimé à croquer			
VITAMINE C UPSA 500 mg FRUIT EXOTIQUES, comprimé à croquer			

NIFUROXAZIDE ZYDUS 200 mg, gélule	ZYDUS France	DMI	P.Nat
-----------------------------------	--------------	-----	-------

NIQUITINMINI 1,5 mg, 4 mg, comprimé à sucer	GSK Santé Grand Public	AMM	P.Nat
---	------------------------	-----	-------

III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX

Les dossiers suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents.

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe « reproduction, grossesse & allaitement »

Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle.

DESMOGALEN SPRAY, 10 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale (Lab. GALENpharma)

INEXIUM 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet-dose (Lab. ASTRAZENECA)

SMOFKABIVEN E, émulsion pour perfusion Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE (laboratoire ?)

SMOFKABIVEN, émulsion pour perfusion

FEMARA 2.5 mg comprimé pelliculé (Lab. NOVARTIS PHARMA)

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

VII PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure décentralisée.

FLUVASTATINE G GAM LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongé (validation traduction)

GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml, solution injectable pour voie intraveineuse (Lab. TEVA CLASSICS)

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

² Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 443 du 29 mai 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**

Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
DIQUET Bertrand
JACQUOT Christian
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

BARDIN Thomas
BERNADOU Jean
De KORWIN Jean Dominique
LEGRAIN Sylvie
TALBOT Jean-Noel
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
VEYSSIER Pierre
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

Mme S. FORNAIRON

HAS

Mme JOYON

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne