

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 432 du 6 décembre 2007

SOMMAIRE

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 22 NOVEMBRE 2007	2
II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
1. Anti infectieux	2
2. Pneumologie, ORL, et Ophtalmologie	2
3. Nutrition, Hépatologie, Gastro-entérologie.....	2
4. Prescription médicale facultative	3
III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	4
IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....	4
1. Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	4
2. Rapport public d'évaluation	4
V. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:.....	4
VI. PROCEDURE DECENTRALISEE	5
FEUILLE D'EMARGEMENT	6

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 432 du 6 décembre 2007

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 (a 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.

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 22 NOVEMBRE 2007

Le procès verbal de la commission n° 431 du 22 NOVEMBRE 2007 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES¹ PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

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

1. *Anti infectieux*

TIENAM 250 mg/250 mg , poudre pour perfusion	MSD	DMI	P.Nat
TIENAM 500 mg/500 mg , poudre pour perfusion			
TIENAM 500 mg , poudre et solution pour usage parentéral (IM)			
TIENAM 500 mg , poudre pour perfusion avec système de transfert pour			

2. *Pneumologie, ORL, et Ophtalmologie*

FLUCON , collyre	ALCON	DMI	P.Nat
VOLTARENE 0,1 % , collyre en récipient unidose	NOVARTIS	DMI	P.Nat

3. *Nutrition, Hépatologie, Gastro-entérologie*

LAVEMENT FLEET PRET A L'EMPLOI , lavement	E. C. DE WITT ET COMPANY LIMITED	DMI	P.Nat
--	----------------------------------	-----	-------

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

LANSOPRAZOLE RANBAXY 15 mg , gélule gastro-résistante	RPG	DMI	P.Nat
LANSOPRAZOLE RANBAXY 30 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE ARROW 15 mg , gélule gastro-résistante	ARROW GENERIQUES DMI		
LANSOPRAZOLE ARROW 30 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE WINTHROP 15 mg , gélule gastro-résistante	SANOFI AVENTIS DMI		
LANSOPRAZOLE WINTHROP 30 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE SANDOZ 15 mg , gélule gastro-résistante	SANDOZ		
LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE ALMUS 15 mg , gélule gastro-résistante	BIOGARAN		
LANSOPRAZOLE ALMUS 30 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE BIOGARAN 15 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE BIOGARAN 30 mg , gélule gastro-résistante			
LANSOPRAZOLE RATIOPHARM 15 mg , gélule gastro-résistante	RATIOPHARM DMI		
LANSOPRAZOLE RATIOPHARM 30 mg , gélule gastro-résistante			

4. Prescription médicale facultative

SPECIALITES A BASE D'IBUPROFÈNE :

ADVILCAPS 400 mg , capsule molle	WYETH SANTE FAMILIALE	DMI	P.Nat
ANADVIL 400 mg , comprimé enrobé	WYETH SANTE FAMILIALE	DMI	P.Nat
IBUPROFENE RECKITT BENCKISER 400 mg , comprimé enrobé	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	DMI	P.Nat
NUREFLIXATE 400 mg , comprimé pellicule	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	DMI	P.Nat
NUROFENPRO 400 mg , capsule molle	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	DMI	P.Nat
NUREFLEX 400 mg , granules effervescents en sachet-dose	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	DMI	P.Nat
NUROFENATEPRO 400 mg , comprimé pellicule	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE	DMI	P.Nat
DOLORIUM 400 mg , comprimé pellicule	BIOGARAN	DMI	P.Nat
SPEDIFEN 400 mg , comprimé pellicule	ZAMBON FRANCE	DMI	P.Nat

III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES 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 de la Commission :

PECTOSAN EXPECTORANT 2 POUR CENT ENFANTS , sirop	COOPER	DMI	P.Nat
RINGER MACOPHARMA , solution pour perfusion	MACOPHARMA	DMI	P.Nat
RINGER MACOPHARMA , solution pour perfusion.			

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE
Dossiers étudiés par le groupe de travail MEDICAMENTS GENERIQUES
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

1. Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)

Les principaux dossiers du CHMP d'octobre ont été présentés par les représentants français au CHMP. Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics. Leurs conclusions et motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.emea.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

2. Rapport public d'évaluation

Les rapports publics d'évaluation (RapPE) suivants ont été présentés :

UMATROPE (somatropine), poudre et solvant pour solution injectable en cartouche multi dose à 6mg/3ml, 12mg/3ml et 24mg/3ml

ZOMACTON 10mg/ml, poudre et solvant en seringue pré remplie pour solution injectable multi dose

Ils ont été approuvés à l'unanimité des membres présents.

Ces RapPE seront disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS à l'issue d'une procédure contradictoire avec les titulaires des AMM concernées.

V. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

- STRUCTOKABIVEN E, emulsion pour perfusion
- STRUCTOKABIVEN, emulsion pour perfusion
- KABIVEN, émulsion pour perfusion
- PERIKABIVEN, emulsion pour perfusion (lab. fresenius kabi)
- ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20mg/12.5 mg, comprimés sécables (lab. : teva pharma b.v.)
- GLIADEL 7.7 mg, implant (lab. : mgi pharma limited)
- OXALIPLATINE Merck 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (lab. : merck)
- OXALIPLATINE MAYNE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (lab. : mayne)
- OXALIPLATINE Pliva 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (lab. : pliva)
- DETRUSTOL 1 mg, 2 mg, comprimé pellicule (lab. : pfizer)
- DETRUSTOL LP 2 mg, 4 mg, gélule à libération prolongée (lab. : pfizer)
- INIPOMP 20 mg, comprimé gastro-résistant

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

- PANTEC 20 mg, comprimé gastro-résistant (lab. sanofi aventis)
- EUPANTOL 20 mg, comprimés gastrorésistants
- PANTIPI 20 mg, comprimés gastrorésistants (Lab. ALTANA PHARMA)
- LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
- LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. : RATIOPHARM)
- NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale (Lab. Baxter)
- REMINYL 4mg, 8mg, 12mg comprimé (Lab. JANSSEN CILAG)
- REMINYL 8 mg, 16 mg, 24 mg gélule à libération prolongée (Lab. JANSSEN CILAG)
- REQUIP 0,25 mg, 0,5 mg 1 mg 2 mg 5 mg comprimé pelliculé (Lab. GLAXOSMITHKLINE)
- RISPERIDONE JACOBSEN, comprimé orodispersible a 0,5 mg
- RISPERIDONE JACOBSEN, comprimé orodispersible a 1 mg
- RISPERIDONE JACOBSEN, comprimé orodispersible a 2 mg (Lab. JACOBSEN PHARMA CONSULTANCY)
- RISPERAT 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimé orodispersible(Lab.JACOBSEN PHARMA A/S)
- ROPINIROLE PAUCOURT 0,25 mg, comprimé pelliculé (Lab. PAUCOURT)
- ROPINIROLE PAUCOURT 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg comprimé pelliculé (Lab. PAUCOURT)
- ROPINIROLE SAINT GERMAIN 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg 5 mg comprimé pelliculé (Lab. SAINT GERMAIN)
- STRUCTOLIPIDE 20 POUR CENT, emulsion pour perfusion (Lab. Fresenius Kabi)
- XALACOM, collyre en solution (Lab. PFIZER)
- XEOMIN 100 Unités LD50, poudre pour solution injectable (Lab. MERZ PHARMACEUTICALS GmbH)
- OLMETEC 10 mg, 20 mg 40 mg comprimé pelliculé (Lab. SANKYO)
- OLMES 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANKYO)
- OLMES 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANKYO)
- ALTEIS 10 mg, 20 mg 40 mg comprimé pelliculé (Lab. MENARINI)
- XALATAN 0,005%, collyre en solution (Lab. Pfizer)
- PABAL 100 µg/ml, solution injectable (Lab.: FERRING SAS)
- ULTIVA 1mg, 2mg, 5mg poudre pour solution injectable ou perfusion (IV) (Lab. GLAXOSMITHKLINE)
- DURAPHAT 500 mg/100 g, pâte dentifrice (lab. colgate palmolive)
- GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable
- GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue preremplie (lab. novo nordisk pharmaceutique)
- GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pellicule (lab. merck sante)
- GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pellicule (lab. merck sante)
- METFORMINE GLIBENCLAMIDE MERCK SANTE 500 mg/2,5 mg, comprimé pellicule (lab. merck sante)
- GLURIAD 500 mg/2,5 mg, comprimé pellicule (lab. merck sante)
- GLURIAD 500 mg/5 mg, comprimé pellicule (lab. merck sante)
- METFORMINE TEVA PHARMA 1000 mg, comprimé (lab. teva Pharma BV)
- METFORMINE TEVA PHARMA 500 mg, comprimé pellicule
- METFORMINE TEVA PHARMA 850 mg, comprimé pelliculé (Lab. Teva Pharmaceuticals Europe BV)

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

VI. PROCEDURE DECENTRALISEE

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

- FLUVASTATINE SANDOZ 20 mg, 40 mg gélule
- FLUVASTATINE G GAM 20 mg, 40 mg gélule(Lab. SANDOZ)
- FLUVASTATINE SANDOZ 20 mg, 40 mg gélule
- FLUVASTATINE G GAM 20 mg, 40 mg gélule (Lab. SANDOZ)
- LEVODOPA BEZERAZIDE TEVA 50 mg/12.5 mg, gélule (Lab. TEVA CLASSICS)
- LEVODOPA BEZERAZIDE TEVA 100 mg/25 mg, gélule (Lab. TEVA CLASSICS)
- LEVODOPA BEZERAZIDE TEVA 200 mg/50 mg, gélule (Lab. TEVA CLASSICS)
- LEVODOPA BEZERAZIDE TEVA 50 mg/12.5 mg, gélule (Lab. TEVA CLASSICS)
- LEVODOPA BEZERAZIDE TEVA 100 mg/25 mg, gélule (Lab. TEVA CLASSICS)
- LEVODOPA BEZERAZIDE TEVA 200 mg/50 mg, gélule (Lab. TEVA CLASSICS)
- NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg, comprimé quadrisécable (Lab. SANDOZ)
- NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg, comprimé quadrisécable (Lab. SANDOZ)
- OLANZAPINE SYNTHON 2.5 mg, comprimé(Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 5 mg, comprimé (Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 7.5 mg, comprimé (Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 10 mg, comprimé (Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 2.5 mg, comprimé(Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 5 mg, comprimé (Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 7.5 mg, comprimé (Lab. SYNTHON BV)
- OLANZAPINE SYNTHON 10 mg, comprimé (Lab. SYNTHON BV)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 432 du 6 décembre 2007

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

VITTECOQ Daniel

VICE-PRESIDENTS

BERGMANN Jean-François

GAYOT Anne

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
GAYOT Anne
JACQUOT Christian
LIARD François
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
LEGRAIN Sylvie
PALARDY Marc
TALBOT Jean-Noel
THERY Claude
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

TILLEMENT Jean-Paul
GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

Mme DELVAL

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne