

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

Réunion n°510 du 1 décembre 2011

---

### ORDRE DU JOUR

#### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 509 DU 17 NOVEMBRE 2011**

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM  
Discussion et vote

#### **2 ) REEVALUATION DU BENEFICE RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE NITROFURANTOINE**

Présentation : Robert COHEN, président du groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux  
Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **3 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX**

Proposition d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé en procédure décentralisée.

Présentation : Robert COHEN, président du groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux  
JD DE KORWIN, président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition et d'hépatogastroentérologie  
Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **4 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE D'ADRAFINIL**

Présentation : Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **5 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES TROIS POMMADES A BASE D'OXYDE MERCURIQUE**

Présentation : Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **6 ) DEMANDE D'ACCES A LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC DES SPECIALITES A BASE DE CHLORHYDRATE D'ETHYLMORPHINE**

Présentation : Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

## **7 ) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 14 AU 17 NOVEMBRE 2011**

- Refus de statut OTC pour le supatriptan
- Variations : Erbitux, Herceptine, Nevanac, Rebif
- Refus de variation : Duloxétine
- Finalisation d'arbitrages : Buflomédil, Pholcodine
- Nouvelle AMM : Caprelsa (cancer thyroïdien médullaire)

Présentation : Evaluateurs Afssaps et Mme NOWAQ (Institut National du Cancer pour le dossier CAPRELSA)

## **8 ) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE**

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

Présentation : Evaluator Afssaps  
Discussion et vote

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

Proposition d'autorisation de mise sur le marché ou de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale ou en procédure de reconnaissance mutuelle.

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

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

Proposition d'autorisation ou de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps  
Discussion et vote

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

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

Présentation : Evaluator Afssaps  
Discussion et vote

## **12 ) MEDICAMENTS DU SIDA ET HEPATITE VIRALE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM d'un médicament autorisé en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote

## **13 ) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO GASTRO NETEROLOGIE**

Proposition d'autorisation ou de modification des annexes de l'AMM de médicaments autorisés 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

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

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

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative

Evaluateur Afssaps

Discussion et vote

#### **15) MEDICAMENTS GENERIQUES**

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

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

Discussion et vote

#### **16 ) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gaz médicaux

Présentation : J OUSTRIN, président du groupe de travail sur les médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques

Discussion et vote

#### **17 ) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

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

Présentation : I FOURASTE, président du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques

Discussion et vote

#### **18 ) 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°509 DU 17 NOVEMBRE 2011

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE NITROFURANTOINE

Procédure Nationale			
FURADOINE 50 mg, comprimé FURADANTINE 50 mg, gélule MICRODOINE, gélule	NITROFURANTOÏNE	MERCK SANTE  LABORATOIRES DU GOMENOL	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Réévaluation du rapport bénéfice-risque.			

3) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure décentralisée			
PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule	SOUS-CITRATE DE BISMUTH POTASSIQUE, METRONIDAZOLE ET CHLORHYDRATE DE TETRACYCLINE	AXCAN PHARMA SAS / APTALIS	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
Demande d'autorisation de mise sur le marché - nouvelle association - sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole et chlorhydrate de tétracycline.			

4) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE D'ADRAFINIL

Procédure Nationale			
OLMIFON 300 mg, comprimé pelliculé	ADRAFINIL	CEPHALON	PSYCHOANALEPTIQUES
Réévaluation du rapport bénéfice-risque (arrêt de commercialisation par la firme en aout 2011).			

5) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES TROIS POMMADES OPHTALMIQUES A BASE D'OXYDE MERCURIQUE

Procédure Nationale			
<u>OPHTERGINE</u> , pommade ophtalmique	OXYDE MERCURIQUE JAUNE 1G/100G	HORUS PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Réévaluation du rapport bénéfice-risque.			
<u>OXYDE MERCURIQUE JAUNE 1%</u> , pommade ophtalmique	OXYDE MERCURIQUE JAUNE	CHAUVIN BAUSCH&LOMB	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Réévaluation du rapport bénéfice-risque.			
<u>POMMADE MAURICE 2,5%</u> , pommade ophtalmique	OXYDE MERCURIQUE JAUNE	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Réévaluation du rapport bénéfice-risque.			

6) DEMANDE D'ACCES A LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC DES SPECIALITES A BASE DE CHLORHYDRATE D'ETHYLMORPHINE

<u>CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1 %</u> , sirop	ETHYLMORPHINE	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE (COOPER)	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
Accès à la publicité auprès du grand public.			

7) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 14 AU 17 NOVEMBRE 2011 :

- Nouvelles AMM : Caprelsa (cancer thyroïdien médullaire)
- Refus de statut OTC pour le supatriptan
- Variations : Erbitux, Herceptine, Nevanac, Rebif
- Refus de variation : Duloxétine
- Finalisation d'arbitrages : Buflomédil, Pholcodine

## 8) PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>NEOSYNEPHRINE 10% FAURE</u> , collyre en récipient unidose <u>NEOSYNEPHRINE 10% FAURE</u> , collyre en solution	CHLORHYDRATE DE PHENYLEPHRINE	EUROPHTA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification de l'information concernant les rubriques 4.2 , 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 du RCP.			

## 9) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Décentralisée			
<u>ACTILYSE 10 mg, 20 mg, 50 mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	ALTEPLASE (OU RT-PA)	BOEHRINGER INGELHEIM	ANTITHROMBOTIQUES
Variation de type II (rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, et 5.1. du RCP et rubriques correspondantes de la Notice) - Validation de la traduction RCP et Notices suite à la finalisation d'une procédure décentralisée.			

Procédure Nationale			
<u>FENOFIBRATE FOURNIER 67 Micronisé, 200 Micronisé</u> , gélule <u>FENOFIBRATE FOURNIER 100 mg, 300 mg</u> , gélule <u>LIPANTHYL 67 Micronisé, 200 Micronisé</u> , gélule <u>SECALIP 100 mg, 300 mg</u> , gélule	FENOFIBRATE	ABBOTT	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Demande de Modification du RCP rubriques 4.1 et 5.1.			

Reconnaissance Mutuelle			
FENOFIBRATE FOURNIER 145 mg, 160 mg, comprimé pelliculé LIPANTHYL 145 mg, 160 mg, comprimé pelliculé	FENOFIBRATE	ABBOTT	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Demande de Modification du RCP rubriques 4.1 et 5.1.			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
PHOCYTAN PROAMP 0,66 MMOL/ML, solution à diluer pour perfusion	GLUCOPHOSPHATE DISODIQUE TETRAHYDRATE	AGUETTANT	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
Demande d'Extension de gamme, nouveau dosage.			

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

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, comprimé pelliculé	MIRTAZAPINE	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de l'information médicale de la rubrique 4.6 du RCP.			
MIRTAZAPINE QUALIMED 15 mg, comprimé pelliculé	MIRTAZAPINE	QUALIMED	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de l'information médicale (rubriques 4.2, 4.8 et 5.1 et notice) faisant suite à l'évaluation des données pédiatriques.			
TRACRIUM 25 mg/2,5 ml, 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule TRACRIUM 250 mg/25 ml, solution injectable en flacon	ATRACURIUM (BESILATE DE)	GLAXOSMITHKLINE	MYORELAXANTS
Demande de modification du RCP (rubriques 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8) suite à la finalisation de la procédure PSUR worksharing.			
TRACRIUM 25 mg/2,5 ml, 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule TRACRIUM 250 mg/25 ml, solution injectable en flacon	ATRACURIUM (BESILATE DE)	GLAXOSMITHKLINE	MYORELAXANTS
Demande de modification du RCP (rubriques 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8) suite à la finalisation de la procédure PSUR worksharing.			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>EUPHYPERTUIS 500 mg</u> , comprimé pelliculé pelliculé	comprimé	MILLEPERTUIS (EXTRAIT SEC DE)	BAYER SANTE FAMILIALE
Nouvelle Demande d'AMM.			

## 11) RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>BUTAZOLIDINE 100 mg</u> , comprimé enrobé		PHENYLBUTAZONE	NOVARTIS
Demande de Modification du RCP (rubrique 4.8) consécutive à la revue des données de pharmacovigilances concernant les cas de DRESS.			
<u>COLCHIMAX</u> , comprimé pelliculé		COLCHICINE	LABORATOIRE GALENIQUE VERNIN
Demande de Modification du RCP (rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration).			
<u>COLTRAMYL 4 mg</u> , comprimé			SANOFI AVENTIS FRANCE
Demande de Modification de l'information Médicale (Rubriques 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 et 5.3).			
<u>METHOTREXATE BELLON 2,5 mg</u> , comprimé		METHOTREXATE	SANOFI AVENTIS
Variation de type II -Demande de Modification de l'Information -Rubriques 4.2 et 4.4			

## 12) SIDA HEPATITE-VIRALE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg</u> , gélule		RIBAVIRINE	SANDOZ
Demande de modification des rubriques du RCP et de la notice.			

### 13) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure nationale			
<u>KLEAN-PREP</u> , poudre pour solution buvable en sachet	LAXATIF OSMOTIQUE	NORGINE	LAXATIFS
Demande de modification des rubriques 4.2-4.3-4.4-4.5-4.8-4.9.			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>ESOMEPRAZOLE ZYDUS 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 40 mg mg</u> , gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE YES 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE YES PHARMA 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE YES PHARMA</u> gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE	ZYDUS France  CRISTERS  ACTAVIS GROUP PTC EHF YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
Demande d'autorisation de mise sur le marché.			

14) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>CARBUNITHER 750 mg/10 ml, ADULTES SANS SUCRE</u> , solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide	CARBOCISTEINE	INNOTECH INTERNATIONAL  UNITHER PHARMACEUTICALS	MUCOLYTIQUE
<u>FLUIDITEC 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE</u> , solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide.			
<u>CARBOCISTEINE UNISTICK 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE</u> , solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide			
<u>CARBOCISTEINE LABORATOIRE UNITHER 750mg/10ml ADULTES SANS SUCRE</u> , solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide			
<u>CARBOCISTEINE UNITHER PHARMACEUTICALS 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE</u> , solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide			
Nouvelle demande d'AMM hybride + Demande de libre accès.			
<u>DOLIALLERGIE TRIAMCINOLONE 55 microgrammes/dose</u>	ACETONIDE DE TRIAMCINOLONE	SANOFI AVENTIS	PREPARA-TIONS NASALES
Nouvelle AMM + nouvelle demande d'exonération – dossier UMBE			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>AVIBON 1000000 UI POUR CENT</u> , pommade	CONCENTRAT DE VITAMINE A SYNTHETIQUE	SANOFI AVENTIS	PREPARATIONS POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES ET ULCERES
Demande de modification d'information –REX suite RQ.			
<u>EFFERALGANTAB 1 g</u> , comprimé pelliculé	PARACETAMOL	BRISTOL-MYERS-SQUIBB	ANALGESIQUES
Demande de modification d'information - Médicament devant le comptoir.			
<u>ERAZABAN 10 %</u> , crème	DOCOSANOL	TONIPHARM	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de passage en Médicament devant le comptoir.			

ENDOTELONLIB 150 mg, comprimé enrobé gastro-résistant	EXTRAIT PURIFIÉ DE PEPINS DE RAISIN STANDARDISE EN OLIGOMERES PROCYANIDOLIQUES	MDCO	VASCULOPROTECTEURS
Demande de passage en Médicament devant le comptoir.			
PANTOPRAZOLE BIOGALENIQUE 20 mg, comprimé gastro-résistant	PANTOPRAZOLE	RANBAXY	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS
Modification des conditions de prescription et de délivrance : changement de statut en spécialité de PMF			
VITAMINE B1 B6, comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE THIAMINE (VIT B1) ET CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE (VIT B6)	BAYER HEATHCARE	VITAMINES
Modification du libellé d'indication. Modification de l'information dans le cadre du projet REX AMM en vue de compléter les sections 4.4, 4.7, 4.8, 4.9 et 5.3 du RCP et rubriques correspondantes de la notice.			

### 15) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

<u>ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE</u> <u>INOPHARM 250 mg</u> , comprimé pelliculé	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE
<u>ATORVASTATINE DEXTREG 10 mg, 20 mg, 40 mg 80 mg</u> , comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE	DEXTREG	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>DORZOCOLL 2 %</u> , collyre en solution	CHLORHYDRATE DE DORZOLAMIDE	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>HEXETIDINE EG 0,1 %</u> , solution pour bain de bouche	HEXETIDINE	EG LABO	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<u>KETOPROFENE BIOGARAN LP 100 mg</u> , comprimé sécable à libération prolongée <u>KETOPROFENE NOR LP 100 mg</u> , comprimé sécable à libération prolongée <u>KETOPROFENE REF LP 100 mg</u> , comprimé sécable à libération prolongée <u>KETOPROFENE SET LP 100 mg</u> , comprimé sécable à libération prolongée	KETOPROFENE	BIOGARAN	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<u>MELAXOSE 1,75 g/2,15 g/1,07 g pour 5 g</u> , pâte orale en sachet <u>MELAXOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g</u> , pâte orale en sachet	LACTULOSE PARAFFINE LIQUIDE VASELINE BLANCHE	BIOCODEX	LAXATIFS
<u>MINOXIDIL TEVA CONSEIL 2 %</u> , solution pour application cutanée <u>MINOXIDIL TEVA 5 %</u> , solution pour application cutanée	MINOXIDIL	TEVA SANTE	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES

### 16) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Modification d'AMM thérapeutique

Procédure Nationale

Citrate d'yttrium (90Y) CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale	CITRATE D'YTTRIUM (90Y))	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	-----	------------------------------------------------

17) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOPEPATHIE N

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

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante <u>ESOMEPRAZOLE QUALIMED 20 mg, 40 mg</u> , gélule gastro-résistante	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM	QUALIMED	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
<u>NUROFENFLASH 400 mg</u> , poudre pour solution buvable en sachet	LYSINATE D'IBUPROFENE	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	ANALGESIQUES

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>DONEZEPIL PFIZER 5 mg, 10 mg</u> , comprimé pelliculé <u>DONEZEPIL PFIZER 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible	CHLORYDRATE DE DONEPEZIL	LABORATOIRES EISAI S.A.	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DORZOLAMIDE/TIMOLOL MYALN/QUALIMED 20 mg/ml + 5 mg/ml</u> , collyre en solution	DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE/TIMOLOL MALEATE	MYLAN SAS / QUALIMED	PRODUITS OPHTALMOLOGIQUES
<u>DORZOLAMIDE/TIMOLOL EG 20 mg/ml + 5 mg/ml</u> , collyre en solution (DOTICOL)		LAB. EG	PRODUITS OPHTALMOLOGIQUES
<u>LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	LEVETIRACETAM	SANDOZ	ANTIPILEPTIQUES
<u>LEVETIRACETAM TEVA 100 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	LEVETIRACETAM	TEVA SANTE	ANTIPILEPTIQUES
<u>NAXESTAN 25 mg</u> , comprimé pelliculé	EXEMESTANE	SYNTHON BV	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>NATEBLO 25 mg</u> , comprimé pelliculé	EXEMESTANE	SYNTHON BV	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>TOPOTECANE ACCORD HEALTHCARE 4 mg</u> , poudre pour solution à diluer pour perfusion	TOPOTECAN	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	ANTINEOPLASIQUES
<u>ULTRACAINE 40 mg/ml adrénalinée au 1/100 000, 1/200 000</u> , solution injectable	ARTICAÏNE/ADRENALINE	SANOFI-AVENTIS	ANESTHESIQUES

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ANAPEN 0,30/0,3 ml / 0,15 mg/0,3 ml</u> , solution injectable en seringu préremplie	ADRENALINE	LINCOLN MEDICAL	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
<u>BACLOFENE SINTETICA ITALIA 0,5 mg/ml, 0,05 mg/ml, 2 mg/ml</u> , solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule	BACLOFENE	SINTETICA ITALIA T	MYORELAXANTS
<u>BACLOFENE SUN 0,05 mg/ml</u> , solution injectable <u>BACLOFENE SUN 10 mg/20 ml, 10 mg/5 ml</u> , solution pour perfusion	BACLOFENE	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV	MYORELAXANTS
<u>COOLMETEC /ALTEIS DUO 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	OLMESARTAN/HYDROCHLO ROTHIAZIDE	DAIICHI SANKYO FRANCE ET MENARINI	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>FERINJECT 50 mg/ml</u> de solution injectable ou solution pour perfusion	FER (SOUS FORME DE CARBOXYMALTOSE FERRIQUE)	VIFOR FRANCE SA	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
<u>GABAPENTINE RPG 800 mg</u> , comprimé pelliculé	GABAPENTINE	RANBAXY	ANTIEPILEPTIQUES
<u>MAXALT 5 mg, 10 mg</u> , comprimé <u>MAXALT 5 mg, 10 mg</u> lyophilisat oral	RIZATRIPTAN	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	ANALGESIQUES
<u>MIRTAZAPINE BLUEFISH 15 mg, 30 mg, 45 mg</u> , comprimé orodispersible	MIRTAZAPINE	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg, 45 mg</u> , comprimé orodispersible	MIRTAZAPINE	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg, 45 mg</u> , comprimé orodispersible	MIRTAZAPINE	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg</u> , comprimé pelliculé	MYCOPHENOLATE MOFETIL	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>MIVACRON 10 mg/5 ml, 20 mg/10 ml</u> , solution injectable IV	MIVACURIUM (CHLORURE DE)	GLAXOSMITHKLINE	MYORELAXANTS
<u>NEUPOGEN 30 (300 µg/ml), 48 (300 µg/ml)</u> , solution injectable en flacon. <u>NEUPOGEN 30 (600 µg/ml), 48 (600 µg/ml)</u> , solution injectable en seringue pré-remplie.	FILGRASTIM	AMGEN	ANTICANCÉREUX/IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>NEURONTIN 100 mg, 200 mg, 400 mg</u> , gélule <u>NEURONTIN 600 mg, 800 mg</u> , comprimé pelliculé	GABAPENTINE	PFIZER HOLDING FRANCE	ANTIEPILEPTIQUES
<u>ROPINIROLE QUALIMED 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg</u> , comprimé pelliculé	ROPINIROLE	QUALIMED	ANTIPARKINSONIENS.
<u>ROPIVACAINE ACTAVIS 2mg/ml, 5mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml</u> , solution injectable <u>ROPIVACAINE ACTAVIS 2 mg/ml</u> , solution injectable en poche	CHLORHYDRATE DE ROPIVACAINE	ACTAVIS GROUPE PTC EHF	ANESTHESIQUES

<u>SPIRIVA 18 µg/dose</u> , poudre pour inhalation en gélule	BROMURE DE TIOTROPIUM	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
<u>TRIA TEC 1,25 mg</u> , comprimé - <u>TRIA TEC 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg</u> , comprimé sécable - <u>TRIA TECKIT</u> , comprimé sécable - <u>TRIA TEC 1,25 mg/ 2,5 mg/ 5 mg</u> , gélule - <u>RMIPRIL WINTHROP 2,5 mg / 5 mg / 10 mg</u> , comprimé sécable	RAMIPRIL	SANOFI AVENTIS	MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME RENINE ANGIOTENSINE

- Renouvellement AMM

<u>BISOPROLOL BIOGARAN 5 mg</u> , comprimé sécable <u>BISOPROLOL NICHE 10 mg</u> , comprimé sécable <u>BISOPROLOL ALMUS 10 mg</u> , comprimé sécable	BISOPROLOL	BIOGARAN	BETABLOQUANT
<u>FLUOXETINE SANDOZ 20 mg</u> , comprimé dispersible sécable	FLUOXETINE	SANDOZ	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>FLUOXETINE SANDOZ 20 mg</u> , comprimé dispersible sécable	FLUOXETINE	SANDOZ	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>FLUOXETINE SANDOZ 20 mg</u> , comprimé dispersible sécable	FLUOXETINE	SANDOZ	PSYCHOANALEPTIQUES

- Renouvellement quinquennal

<u>GABAPENTINE WINTHROP 600 mg, 800 mg</u> , comprimé pelliculé	GABAPENTINE	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIÉPILEPTIQUES
-----------------------------------------------------------------	-------------	-----------------------	------------------