

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

Réunion n° 491 du 2 décembre 2010

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 490 DU 18 NOVEMBRE 2010 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES .....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Neurologie psychiatrie & anesthésie .....	2
Onco-Hématologie.....	2
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynécologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie .....	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
<b>III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
Condition de prescription et de délivrance.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique. ....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques. ....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie. ....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>4</b>
modification de l'arrêté d'exonération orlistat - nouvelle taille de conditionnement ALLI, gélule". PRESENTATION EN BOITES DE 120 GELULES .....	4
les Conseils Education Sanitaire Rhume .....	4
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) .....	4
<b>V ) REMISE AU FORMAT ET MISE A JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT) .....</b>	<b>5</b>
<b>VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VII PROCEDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>6</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>7</b>

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

Réunion n° 491 du 2 décembre 2010

<b>Abréviations utilisées dans le document :</b>	
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.

Monsieur Alain BAUMELOU est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts lors de la discussion du dossier ALLI, gélule

### I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 490 DU 18 NOVEMBRE 2010

Le procès verbal de la séance 490 de la commission d'AMM du 18 novembre 2010 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<sup>1</sup> 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 :**

#### **Antiinfectieux**

PASER 4g, granules enrobés en sachet  
Lab. : Lucane Parma SAS Proc. : Nat dde : ATUC

#### **Neurologie psychiatrie & anesthésie**

MIDAZOLAM INTSEL CHIMOS 1mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie  
Lab. INTSEL CHIMOS Proc. : Nat dde : AMM

#### **Onco-Hématologie**

Desferal 100 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable  
Lab. NOVARTIS Proc. : Nat dde : DMI

FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion  
Lab. MYLAN S.A.S Proc. : NAT dde : DMI

<sup>1</sup> Sauf exception, seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

**Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie**

PROGLICEM 25 mg, gélule

Lab. SCHERING-PLOUGH Proc. : Nat dde : DMI

**Nutrition Hepato Gastroenterologie**

PENTASA 1 g, comprimé

Lab. FERRING S.A.S Proc. : Nat dde : AMM

**Prescription Medicale Facultative**

CURANAIL 5%, vernis à ongles médicamenteux

Lab. : GALDERMA Proc. : Nat dde : DMI

DYNEXANgival 1%, crème buccale

Lab.: KREUSSLER PHARMA Proc. : Nat dde : AMM

MAALOX MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUIT ROUGES, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

Lab. SANOFI AVENTIS FRANCE Proc. : Nat dde : AMM

IMODIUMCAPS 2 mg, gélule

Lab. MCNEIL Proc. : Nat dde : DMI

CITRATE DE BETAINE BIOGARAN CONSEIL 2 g, comprimé effervescent

Lab.:BIOGARAN Proc. : Nat dde : DMI

LOBAMINE CYSTEINE, gélule

Lab.: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Proc. : Nat dde : DMI

### **III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 :**

TAMSULOSINE QUALIMED LP 0.4mg, gélule à libération prolongée  
Lab. .QUALIMED Proc. : Nat dde : DMI

**Dossiers présentés par le président du groupe de travail**

**Conditions de prescription et de délivrance**

BRILIQUE 90 mg, comprimés pelliculés

Les membres de la Commission approuvent les conditions de prescription proposées par le groupe de travail (« Liste I »). Ils souhaitent par ailleurs attirer l'attention sur les risques liés au traitement, notamment lors de l'initiation du traitement (dyspnée, bradycardie notamment) et soulignent l'importance de l'information préalable des professionnels de santé et des patients sur ces effets lors de la mise sur le marché du médicament.

**Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes**

### **IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**

**Modification de l'arrêté d'exonération « orlistat » - nouvelle taille de conditionnement « ALLI, gélule » : PRESENTATION EN BOITES DE 120 GELULES**

Monsieur Alain BAUMELOU est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts lors de la discussion de ce dossier.

Les membres de la Commission d'AMM n'émettent pas d'objection à l'exonération de l'orlistat à la réglementation des substances vénéneuses aux conditions proposées, ainsi qu'à la publicité auprès du grand public.

Toutefois, bien que les données de pharmacovigilance soient rassurantes, les membres de la Commission demeurent vigilants quant au risque de pancréatite.

En outre, les membres de la Commission d'AMM s'interrogent quant à la pertinence d'un point de vue de santé publique de proposer aux patients une taille de conditionnement plus importante correspondant à 40 jours de traitement compte tenu du mésusage constaté lors de l'utilisation d'ALLI.

Néanmoins, cette présentation étant prévue dans l'AMM délivrée par la CE, l'Afssaps ne saurait d'un point de vue juridique s'opposer à la commercialisation de cette présentation.

**Conseils d'Education Sanitaire « Rhume »**

La Commission valide le texte proposé par le GT PMF concernant les conseils d'éducation sanitaire sur le rhume et destiné à être mentionné dans toutes les notices des médicaments d'automédication concernés.

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

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CHMP.

Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics.

Les conclusions et les 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.

<sup>2</sup> Sauf exception, seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

**V ) REMISE AU FORMAT ET MISE A JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)**

ADRIPLASTINE 10 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) en flacon (NL17102)  
 ADRIPLASTINE 10 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en flacon (NL17105)  
 ADRIPLASTINE 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) en flacon (NL17104)  
 ADRIPLASTINE 50 mg/25 ml, solution injectable pour perfusion en flacon (NL17107)  
 ALKOCORTENBIOFORM, crème (V00306)  
 CAPERGYL 4.5 mg Dose quotidienne, capsule molle (NL13243)  
 CITICOLINE PANPHARMA 250 mg/ 2ml, solution injectable (IV-IM) ampoule (NL17777)  
 CITICOLINE PANPHARMA 500 mg/ 4ml, solution injectable (IV-IM) ampoule (NL17778)  
 CITRATE DE BETAINE CRISTERS 2g/5ml, solution buvable en ampoule (VNL11242)  
 CITRATE DE BETAINE CRISTERS 2g, poudre pour solution buvable en sachet (VNL7738)  
 CITRATE DE BETAINE CRISTERS 10 % granulés (V06524)  
 CYCLO 3 FORT gélule (NL14254)  
 CYCLO 3 FORT solution buvable en ampoules (V02832)  
 CYPROTERONE MYLAN 50 mg, comprimé (NL20571)  
 DAFLON 500 mg, comprimé pelliculé (NL14069)  
 DELIPROCT pommade rectale (V01822)  
 DELIPROCT suppositoire (V01823)  
 DERMOVAL 0,05% crème (VNL10403)  
 DERMOVAL gel (NL12966)  
 DYNAMISAN 3g, poudre pour solution buvable en sachet (NL20019)  
 FLUJIMUCIL 5g/25 ml solution injectable pour perfusion (NL14462)  
 GENTALLINE collyre (NL12225)  
 GENTAMICINE CHAUVIN 0,3 % pommade ophtalmique (NL12862)  
 GENTAMICINE CHAUVIN 0,3% collyre (NL12863)  
 GRANIONS DE MAGNESIUM 3,82 mg/2 ml solution buvable (V07799)  
 HEPACHOLINE solution buvable (V07019)  
 ISOPTO-HOMATROPINE 1% collyre (V00714)  
 LEVOCARNIL 100 mg/ml solution buvable (NL13815)  
 MAXIDEX 0,1% collyre (VNL8426)  
 MAXIDROL collyre (VNL8389)  
 MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4ml), collyre en solution en récipient unidose (NL21569)  
 NOTRINO ENFANTS ET NOURRISSONS, comprimé pour suspension buvable (NL18568)  
 OLIGOSTIM COBALT comprimé (NL17498)  
 OLIGOSTIM CUIVRE comprimé (NL16431)  
 OLIGOSTIM CUIVRE OR ARGENT comprimé (NL17262)  
 OLIGOSTIM LITHIUM comprimé (NL16717)  
 OLIGOSTIM MANGANESE comprimé (NL17047)  
 OLIGOSTIM MANGANESE CUIVRE comprimé (NL17049)  
 OLIGOSTIM POTASSIUM comprimé (NL16665)  
 OLIGOSTIM SOUFRE comprimé (NL16664)  
 OLIGOSTIM ZINC CUIVRE comprimé (NL17263)  
 OLIGOSTIM ZINC NICKEL COBALT comprimé (NL16667)  
 STEROGYL 15 « A » 600 000 UI/1,5 ml, solution buvable en ampoule (V03298)  
 STEROGYL 15 « H » 600 000 UI/1,5 ml, solution injectable IM en ampoule (V03299)  
 STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes (V03297)  
 SEDAPLAIE solution pour application locale en flacon pressurisé (VNL6097)  
 VIROPHTA préparation pour collyre (NL13345)

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

**VI 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.

CITRAFLEET, poudre pour solution buvable en sachet Lab. CASEN-FLEET S.L.U.  
 COTAREG 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg, comprimé pelliculé Lab NOVARTIS  
 COZAAR 12.5 mg, comprimé pelliculé  
 COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé sécable  
 COZAAR 100 mg, comprimé pelliculé  
 COZAAR 2,5 mg/ml, poudre et solvant pour suspension orale  
 LOSARTAN WINTHROP LAB 12,5 mg, comprimé pelliculé  
 LOSARTAN WINTHROP LAB 50mg, comprimé pelliculé sécable  
 LOSARTAN WINTHROP LAB 100 mg, comprimé pelliculé Lab. Merck Sharp & Dohme - Chibret  
 GLUCOPHAGE 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé  
 GLUCOPHAGE 500 mg, 850 mg, 1000 mg, poudre pour solution orale en sachets  
 DIABEX 1000 mg, comprimé pelliculé sécable  
 METFORMINE MERCK SANTE 1000 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. MERCK Sante s.a.s  
 JASMINE 0.03mg/3 mg, comprimé pelliculé  
 ETHINYL ESTRADIOL DROSPIRENONE SCHERING 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé  
 CONVULINE 0.03 mg/3 mg, comprimé pelliculé Lab. BAYER  
 MEZAVANT LP 1200 mg, comprimé gastro-résistant à libération prolongée Lab. SHIRE PHARMACEUTICALS CONTRACTS LTD  
 SIMVASTATINE RPG 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé Lab.RANBAXY  
 TAREG 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. NOVARTIS  
 VENLAFAXINE TEVA 25 mg, 50 mg, comprimé Lab. TEVA SANTE  
 Montelukast Krka 4 mg, 5 mg, comprimé à croquer Lab. KRKA  
 FAXINEV LP LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée  
 FAXINEV LP LP 75 mg, gélule à libération prolongée  
 FAXINEV LP LP 150 mg, gélule à libération prolongée  
 VENLAFAXINE HCS 37,5 mg, gélule à libération prolongée  
 VENLAFAXINE HCS 75 mg, gélule à libération prolongée  
 VENLAFAXINE HCS 150 mg, gélule à libération prolongée Lab. HCS (Belgique)  
 MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé  
 MOTILIUM 10 mg, granulés effervescents en sachet-dose  
 MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable  
 MOTILYO 10 mg, lyophilisat oral Lab. JANSSEN-CILAG

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

**VII PROCEDURE DECENTRALISEE**

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

PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. ACTAVIS  
 QLARA, comprimé pelliculé Lab.BAYER  
 ANASTROZOLE ARROW 1mg, comprimé pelliculé Lab. Arrow Generics Ltd  
 ANASTROZOLE SUN 1 mg, comprimé pelliculé Lab.: Sun Pharmaceuticals Ind. Europe  
 Letrozole Sun 2,5 mg comprimé pelliculé Lab. Sun Pharmaceutical  
 FACILAX 10g, poudre pour solution buvable en sachet-dose Lab. LABORATORIOS CASEN FLEET SLU  
 GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (ex GEMSOL) Lab. SANDOZ  
 Montelukast ratiopharm 5 mg, comprimé à croquer Lab. Ratiopharm  
 Mycophénolate Mofétil Alkem Pharma 500 mg Comprimé pelliculé  
 TOPOTECAN KABI 1 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion Lab.Fresenius Kabi Oncology Plc.  
 REANUTRIFLEX OMEGA G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion  
 (Ex NuTRiflex Omega special)  
 MEDNUTRIFLEX OMEGA PLUS G 120/N5.4/E, émulsion pour perfusion  
 (Ex NuTRiflex Omega plus) Lab. B BRAUN MELSUNGEN AG  
 SUMAVEL 6 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie Lab. NOVARTIS EUROPHARM

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° 491 Du 2 décembre 2010

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**  
**Mme Véronique ANDRIEU**

#### MEMBRES

##### Titulaires

M. Jérôme BARRE  
M. Jacques BELEGAUD.  
M. Michel BIOUS  
Mme Marie-Claude BONGRAND  
M. Michel DETILLEUX  
M. Bertrand DIQUET  
M. Jean DOUCET  
Mme Isabelle FOURASTE  
Mme Anne GAYOT  
M. François LIARD  
M. Daniel MARZIN  
M. Charles MASSON  
M. Jean OUSTRIN  
M. Christian RICHE  
M. Jean-Michel WARNET

##### Suppléants

M. Alain BAUMELOU  
M. Jean BERNADOU  
Mme Marie-Hélène DENNINGER  
Mme Joëlle FAUCHER-GRASSIN  
M. Michel GUERBET  
M. Philippe MAINCENT  
M. Jean-Jacques MONSUEZ  
M. Thierry TRENQUE  
M. Albert TRINH-DUC

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

GIROUD Jean-Paul

##### Suppléants

#### DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. Jean MARIMBERT  
LECHAT Philippe

##### HAS

Valérie IZARD

#### INVITES

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne