

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 434 du 10 janvier 2008

SOMMAIRE

I.	PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 20 DECEMBRE 2007	2
II.	PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
1.	Anti infectieux	2
2.	Cardio-Thrombose.....	2
3.	Nutrition Hépatogastro-entérologie.....	3
4.	Onco-Hématologie.....	3
5.	Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation.....	3
6.	Dermatologie	4
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
	Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	4
V.	PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE - VALIDATION TRADUCTION :	5
VI.	PROCEDURE DECENTRALISEE	5
	FEUILLE D'EMARGEMENT	6

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 434 du 10 janvier 2008

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'EMA)	EMA : European Medicines Agency

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

Il présente ses vœux aux membres de la Commission et les remercie de leur engagement auprès de l'Agence et de la Commission ainsi que l'ensemble du travail accompli.

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 20 DECEMBRE 2007

Le procès verbal de la commission n° 433 du 20 décembre 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 des membres présents :

1. *Anti infectieux*

VARIVAX 1350 PFU , poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin varicelleux atténué	SANOFI PASTEUR MSD	DMI	PRM
--	-----------------------	-----	-----

Vaccination contre le virus de l'encéphalite japonaise	SLB VACCIN	ATUn*
---	------------	-------

* ATUn : Autorisation temporaire d'utilisation nominative

2. *Cardio-Thrombose*

ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 0,25mg/1ml , solution injectable	AGUETTAN	DMI	P.NAT
ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 0,50mg/1ml , solution injectable			
ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 1mg/1ml , solution injectable			

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

3. Nutrition Hépatogastro-entérologie

SMECTA , poudre pour suspension buvable	BEAUFOR IPSEN PHARMA	DMI	P.NAT
SMECTA 20 pour cent , suspension buvable en flacon			
SMECTA 3g/15 ml , suspension buvable en sachet-dose			
SMECTA PEDIATRIQUE , poudre pour suspension buvable en sachet			

DEDROGYL 15 mg/100 ml , solution buvable en gouttes	DESMA PHARMA	DMI	P.NAT
STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml , solution buvable en gouttes			
STEROGYL 15 « A » 600 000 UI/1.5 ml , solution buvable en ampoule			
STEROGYL 15 « H » 600 000 UI/1.5 ml , solution injectable IM en ampoule			

PEPSANE , gélule	ROSA-PHYTOPHARMA	DMI	P.NAT
-------------------------	------------------	-----	-------

4. Onco-Hématologie

ANASTROZOLE RATIOPHARM 1 mg , comprimé pelliculé	RATIOPHARM	AMM	PDC
ANASTROZOLE SYNTHON 1 mg , comprimé pelliculé	SYNTHON	AMM	PDC
ANASTROZOLE MERCK 1 mg , comprimé pelliculé	MERCK	AMM	PDC
ANASTROZOLE QUALIMED 1 mg , comprimé pelliculé	QUALIMED	AMM	PDC
ANASTROZOLE WINTHROP 1 mg , comprimé pelliculé	WINTHROP	AMM	PDC

LEVOFOLIC 50 mg/ml , solution injectable	MEDAC	AMM	PDC
---	-------	-----	-----

5. Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

FEIBA 500 U / 20 ml, 1000 U / 20 ml , poudre et solvant pour solution injectable	AXTER S.A	DMI	P.NAT
FEIBA , poudre et solvant pour solution injectable			

6. Dermatologie

BACTEAL 5 mg/ml , solution pour application cutanée	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	AMM	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 :

AROLAC 0,2 mg , comprimé sécable	LISA-PHARM	DMI	P.NAT
---	------------	-----	-------

DOSTINEX 0,5 mg , comprimé	PFIZER	DMI	P.NAT
-----------------------------------	--------	-----	-------

NORPROLAC 25 et 50 microgrammes , comprimé	FERRING	DMI	P.NAT
NORPROLAC 50 microgrammes , comprimé			
NORPROLAC 75 microgrammes , comprimé			
NORPROLAC 150 microgrammes , comprimé			

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail « REPRODUCTION, GROSSESSE & ALLAITEMENT »

Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES.

IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

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.

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

V. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE - VALIDATION TRADUCTION :

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

- ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé
- ADARTREL 0,5 mg, comprimé pelliculé
- ADARTREL 1 mg, comprimé pelliculé
- ADARTREL 2 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 0,25 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 0,5 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 1 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 2 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 0,25 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 0,5 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 1 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 2 mg, comprimé pelliculé (Lab. GLAXOSMITHKLINE)
- GABAPENTINE 800 mg, comprimé pelliculé (Lab. RANBAXY)
- MYFORTIC 180 – 360 mg, comprimé gastro-résistant
- PROGRAF 1 mg, gélule
- PROGRAF 5 mg, gélule
- PROGRAF 0,5 mg, gélule
- PROGRAF 5 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. ASTELLAS Pharma)
- ROPYDAN 70 mg/70 mg, emplâtre médicamenteux (Lab. EUSA Pharma)
- EQUIP LP 2 mg, comprimé à libération prolongée
- EQUIP LP 3 mg, comprimé à libération prolongée
- EQUIP LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
- EQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 2 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 3 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 8 mg, comprimé à libération prolongée (Lab. GLAXOSMITHKLINE/PAUCOURT)
- RHINADVIL, comprimés (Lab. Weyth Santé Familiale)
- SIMVASTATINE RPG 5 mg, comprimé pelliculé
- SIMVASTATINE RPG 10 mg, comprimé pelliculé
- SIMVASTATINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé
- SIMVASTATINE RPG 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Basics GmbH)

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.

- LEVOFOLIC 50 mg/ml, solution injectable (Lab. MEDAC)
- ANASTROZOLE RATIOPHARM 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE SYNTHON 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE MERCK 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE QUALIMED 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE WINTHROP 1 mg, comprimé pelliculé (Lab.: Ratiopharm/Synthon/Merck/Qualimed/Winthrop)
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 1 mg, comprimé
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 2 mg, comprimé
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 4 mg, comprimé (Lab. BILLEV PHARMA)
- TOPIRAMATE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 100 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. ARROW GENERIQUES)
- TOPIRAMATE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 50 mg, gélule (LAB. ARROW GENERIQUES)
- TOPIRAMATE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 100 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. ARROW GENERIQUES)
- OMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV) (Lab. SANDOZ GmbH)
- OMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV) (Lab. SANDOZ GmbH)

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° 434 du 10 janvier 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

VITTECOQ Daniel

VICE-PRESIDENTS

BERGMANN Jean-François

GAYOT Anne

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DOUCET Jean
JACQUOT Christian
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

PRESIDENTS DE COMMISSION

Le Président de la Commission de Contrôle de la Publicité
Le Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes
Le Président de la Commission nationale de la Pharmacopée
Le Président de la Commission nationale de la Pharmacovigilance

HAS

Mme DELVAL

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne