

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°501 du 9 juin 2011

ORDRE DU JOUR

1. Approbation du procès-verbal de la réunion de la commission n° 500 du 26 mai 2011

Daniel Vittecoq, Président de la commission d'AMM

2. Modification d'AMM de médicaments du système nerveux central

Proposition de mesures de minimisation des risques pour accompagner la modification de prescription et délivrance des gélules de méthadone

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

Proposition d'ajout de contre Indication avec la méthadone de deux médicaments à base de naltrexone en raison d'un risque de syndrome de sevrage par effet antagoniste

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

Proposition, pour un médicament à base de clonazépam de prescription sur ordonnance sécurisée et proposition de prescription initiale réservée aux neurologues et pédiatres en raison des risques d'abus, de détournement et d'utilisation hors AMM

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

Toxine botulinique de type A : proposition d'extension d'indication à l'hyperactivité détrusorienne non contrôlée par un traitement anticholinergique chez les patients blessés médullaires et les patients atteints de SEP et utilisant l'autosondage

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

3. Demande d'ATU de cohorte pour Ipilimumab 5 mg/ml, solution pour perfusion, dans le traitement du mélanome

- Présentation : Evalueurs Afssaps
- Discutants : Carle Paul, dermatologue et Marie Lanta, Ligue nationale contre le cancer
- Discussion et vote

4. Autorisation européenne de mise sur le marché : conditions de prescription et de délivrance

Examen des propositions de prescription et de délivrance en France pour les nouveaux produits ayant obtenu une AMM dans le cadre d'une procédure Européenne.

- Présentation : Daniel Vittecoq, Président de la commission d'AMM conjointement avec évaluateur Afssaps
- discussion et vote

5. Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de pioglitazone

Place de la pioglitazone dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2 : avis du groupe de travail ad hoc d'experts en diabétologie

- Présentation : Catherine Rey-Quinio – Afssaps
- Discutant : Jean Doucet – Président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie
- Discussion

Risque de cancer de la vessie lors de l'exposition à la pioglitazone : mise à jour des données de pharmacovigilance

- Présentation : Béatrice Porokhov, Sara Miranda – Afssaps
- Discutants : Jacques Caron - Président de la commission nationale de pharmacovigilance et Thierry Vial – Vice-Président de la commission nationale de pharmacovigilance
- Discussion

Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par la pioglitazone en France : une étude de cohorte du SNIIRAM et du PMSI

- Présentation : Hubert Allemant - Médecin conseil national CNAMTS
- Discutant : Daniel Vittecoq – Président de la commission d'AMM
- Discussion

Vote par les membres de la commission d'AMM

6. Modification d'AMM de médicaments anti-infectieux:

Proposition d'harmonisation du RCP d'un anti-mycosique à usage systémique avec celui de la spécialité de référence :

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

Proposition de mise à jour des données de pharmacovigilance pour deux anti-fongiques

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

7. Modification d'AMM de médicaments nutrition-hépto-gastro

Proposition d'ajout d'indication pour deux inhibiteurs de la pompe à protons (expiration de brevet)

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

8. Modification d'AMM de médicaments de cardiologie et thrombose

Proposition d'harmonisation d'un médicament à base de fluvastatine avec l'information médicale européenne

- Présentation : Michel Lièvre, Président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et thrombose conjointement avec évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

9. Modification d'AMM de médicaments de diabétologie, urologie et gynécologie

Proposition de modification d'indication pour un médicament à base de gestodène/éthinyloestradiol et de mise à jour des données de pharmacovigilance pour un anti-infectieux

- Présentation : Jean Doucet, Président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie conjointement avec évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

Proposition de mise à jour des données de pharmacovigilance pour deux médicaments ophtalmologiques

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

10. Modification d'AMM de médicaments de prescription médicale facultative

Demande de dénomination en libre accès pour un analgésique à base de paracétamol/caféine

- Présentation : François Liard, Président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative conjointement avec évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

Nouvelle demande d'AMM pour une préparation pour la gorge

- Présentation : François Liard, Président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative conjointement avec évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

Demande d'extension d'indication pour un médicament à base de chlorexidine

- Présentation : François Liard, Président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative conjointement avec évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

Demande d'extension d'indication pour un supplément minéral en libre accès

- Présentation : Ophélie Broca, Afssaps
- Discutant
- discussion avec les membres de la commission

Demande de modification de l'information grossesse et allaitement pour un antifongique à usage dermatologique

- Présentation : François Liard, Président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative conjointement avec évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

11. Modification d'AMM de médicaments utilisés en homéopathie

Propositions du groupe de travail homéopathie

- Présentation : Isabelle Fourasté, Présidente du groupe de travail sur les médicaments utilisés en homéopathie

12. Autorisation de mise sur le marché médicaments génériques

Présentation des éléments examinés en groupe de travail génériques

- Présentation : Véronique Andrieu, Présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques

13. Modification pharmaceutique

Présentation des éléments examinés en groupe de travail Biologie, biotechnologie, vaccins et en groupe de travail Pharmaceutique

- Présentation : Jean-Louis Prugnaud, membre de la commission d'AMM

14. Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et en procédure de reconnaissance mutuelle)

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°501 du 9 juin 2011

Annexe

1. APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°500 DU 26 MAI 2011

2. MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS 5 mg/3,75 ml, 10 mg/7,5 ml, 20 mg/15 ml, 40 mg/15 ml, 60 mg/15 ml, sirop en récipient unidose METHADONE A.P.-H.P. 1,33 mg/ml, sirop METHADONE AP-HP 1 mg, AP-HP 5 mg, AP-HP 10 mg AP-HP 20 mg, AP-HP 40 mg, gélule gélule gélule	METHADONE	ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS	
REVIA 50 mg, comprimé pelliculé sécable NALOREX 50 mg, comprimé pelliculé sécable NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	NALTREXONE	BRISTOL MYERS SQUIBB INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
RIVOTRIL 0,5 mg, comprimé sécable RIVOTRIL 2 mg, comprimé quadrisécable RIVOTRIL 2,5 mg, solution buvable, gouttes RIVOTRIL 1 ml/1 mg, solution à diluer injectables en ampoules	CLONAZEPAM	ROCHE	ANTICONVULSIVANT
BOTOX 100 UNITES, 200 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A	ALLERGAN France SAS	MYORELAXANTS

3. DEMANDE D'ATU DE COHORTE POUR IPILIMUMAB 5 MG/ML, SOLUTION POUR PERFUSION DANS LE TRAITEMENT DU MELANOME

4. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Centralisée			
TROBALT 50 mg- 100 mg -200 mg - 300 mg -400 mg, comprimé pelliculé	RETIGABINE	GLAXO GROUP LTD	ANTIEPILEPTIQUES
ELIQUIS 2,5 mg, comprimé pelliculé	APIXABAN	BMS PFIZER EEIG	ANTITHROMBOTIQUES
BYDUREON 2 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	EXENATIDE	LILLY	MEDICAMENTS DU DIABETE
YELLOX 0,9 mg/ml, collyre en solution	BROMFENAC	CROMA PHARMA GMBH	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable -	INHIBITEUR DE LA C1-ESTERASE HUMAINE	VIROPHARMA SPRL	ANTIHEMORRAGIQUES
NULOJIX 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	BELATACEPT	BMS PHARMA EEIG	IMMUNOSUPPRESSEURS
VICTRELIS 200 mg, gélule	BOCEPREVIR	SCHERING-PLOUGH	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
INCIVO 375 mg, comprimé pelliculé	TELAPREVIR	JANSSEN-CILAG	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
GILENYA 0,5 mg, gélule	FINGOLIMOD	NOVARTIS	IMMUNOSUPPRESSEURS

5. REEVALUTION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE PIOGLITAZONE

- Actualisation des données de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, avis du groupe de travail ad hoc de diabétologues

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Centralisée			
ACTOS 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé GLUSTIN 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé	PIOGLITAZONE		
COMPETACT 15 mg/850 mg, comprimé pelliculé GLUBRAVA 15 mg/850 mg, comprimé pelliculé	PIOGLITAZONE METFORMINE	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD	MÉDICAMENTS DU DIABETE
TANDEMACT 30 mg/2 mg, comprimé TANDEMACT 30 mg/4 mg, comprimé TANDEMACT 45 mg/4 mg, comprimé	PIOGLITAZONE GLIMEPIRIDE		

6. MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg, 100 mg, 200 mg, gélule	FLUCONAZOLE	MYLAN	ANTI-MYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
Procédure Nationale Générique			
DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal	MICONAZOLE	JANSSEN CILAG	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
FLEMOXINE 500 mg, comprimé dispersible	AMOXICILLINE	ASTELLAS PHARMA	ANTIBACTERIEN A USAGE SYSTEMIQUE

7. MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
LANSOPRAZOLE ALMUS 15 mg, 30 mg gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE	BIOGARAN	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
LANSOPRAZOLE BIOGARAN 15 mg, 30 mg gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE	BIOGARAN	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS

8. MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
FRACTAL 20mg, 40mg, gélule	FLUVASTATINE	PIERRE FABRE MEDICAMENT	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
FRACTAL LP 80mg, comprimé pelliculé à libération prolongée			

9. MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
GESTODENE ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 60 µg/15 µg, comprimé pelliculé	GESTODENE / ETHINYLESTRADIOL	BIOGARAN	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale	NITRATE DE MICONAZOLE	JANSSEN-CILAG	ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
MAXIDROL, pommade ophtalmique	DEXAMETHASONE 0,10 G SULFATE DE NEOMYCINE 350 000UI SULFATE DE POLYMYXINE 600 000UI POUR 100 G DE POMMADE OPHTALMIQUE	ALCON	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
VOLTARENE 0.1 POUR CENT (0,3 mg / 0,3 ml) collyre en récipient unidose	DICLOFENAC SODIQUE	NOVARTIS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES

10. MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
CEFALINE HAUTH , poudre orale en sachet (au paracétamol)	PARACETAMOL 500mg CAFEINE 50mg	L'HOMME DE FER	ANALGESIQUES
Demande de Libre Accès – Question sur la dénomination			
EUPHONYLL MAUX DE GORGE , comprimé à sucer	LIDOCAÏNE CETYLPYRIDINIUM	MAYOLY SPINDLER	PREPARATION POUR LA GORGE
Nouvelle demande d'AMM dans le traitement des affections de la cavité buccale et/ou de l'oropharynx			
HIBISCRUB 4% , solution moussante	CHLORHEXIDINE	REGENT MEDICAL OVERSEAS LIMITED	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande d'extension d'indication « lavage antiseptique pré-opératoire »			
MAGNESIUM/VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 470mg/5mg, comprimé pelliculé	MAGNESIUM ET VITAMINE B6	BIOGARAN	SUPPLEMENTS MINERAUX
Demande de Libre Accès dans les symptômes du déficit en magnésium			
MICLAST 10 mg/g , crème	CICLOPIROX OLAMINE	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de modification de l'information « grossesse et allaitement » en vue d'une procédure de reconnaissance mutuelle			

11. MEDICAMENTS HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

12. MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
Procédure Nationale			
DES Loratadine BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé DES Loratadine REF 5 mg, comprimé pelliculé DES Loratadine SET 5 mg, comprimé pelliculé	DES Loratadine	BIOGARAN	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
MONTELUKAST ARCHIE SAMUEL 5 mg, comprimé à croquer	MONTELUKAST SODIQUE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
MONTELUKAST ARCHIE SAMUEL 10 mg, comprimé pelliculé	MONTELUKAST SODIQUE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
AMOROLFINE SG-PHARM 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE SUBSTILAB 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE SUBSTI-LABO 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMORONAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE GENODEX 5 %, vernis à ongles médicamenteux AMOROLFINE SUBSTIPHARM 5 %, vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE (Chlorhydrate d')	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
FUNGOLINE 5 %, vernis à ongles médicamenteux FAMOROL 5 %, vernis à ongles médicamenteux FUNALYX 5 %, vernis à ongles médicamenteux LAMOROFANE 5 %, vernis à ongles médicamenteux MYCOREL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ONYCOSOL 5 %, vernis à ongles médicamenteux UNGUISAL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ONALGINE 5 %, vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE (Chlorhydrate d')	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE

CANDESARTAN ZYDUS 32 mg, comprimé sécable	CANDESARTAN CILEXETIL	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
CLINDAMYCINE IPP 300 mg, comprimé pelliculé	CLINDAMYCINE (CHLORHYDRATE DE)	IPP INTERNATIONAL PHARMA PARTNERS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
DES Loratadine Authou 5 mg, comprimé pelliculé	DES Loratadine	MEDIPHA SANTE	ANTI HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
DES Loratadine Clexni 0,5 mg/ml, solution buvable DES Loratadine Myplix 0,5 mg/ml, solution buvable	DES Loratadine	MEDIPHA SANTE	ANTI HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
ESOMEPRAZOLE QUALIFARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE QUALIFARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE / MAGNESIUM AMORPHE	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
LOSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MYPLIX 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE LOSARTAN POTASSIQUE	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
TRAZOLIS 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE PHARMAKI GENERICS 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé KARTELOS 100 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé VIRLACTAN 100 mg / 12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE LOSARTAN POTASSIQUE	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDIPHA SANTE 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDIPHA SANTE 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE VALSARTAN	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE MEDIPHA SANTE 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZIDE VALSARTAN	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
LATANOPROST PHARMAKI GENERICS 0,005 %, collyre en solution	LATANOPROST	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
LETROZOLE ARCHIE SAMUEL 2,5 mg, comprimé pelliculé	LETROZOLE	ARCHIE SAMUEL s.r.o.	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
ACETYLLEUCINE MYLAN 500 mg, comprimé	N - ACETYL DL - LEUCINE	MYLAN	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX

IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

LAMIVUDINE / ZIDOVUDINE TEVA 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable	LAMIVUDINE / ZIDOVUDINE	TEVA PHARMA BV	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
ROPINIROLE GNR 0,25 mg, GNR 0,50 mg GNR 1 mg, GNR 2 mg comprimé pelliculé	ROPINIROLE (CHLORHYDRATE DE)	SANDOZ	ANTIPARKINSONIENS

13. MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS

- MEDICAMENTS CHIMIQUES

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE MODIFICATION

14. PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (VALIDATION DES TRADUCTIONS)

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
FLUVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg, gélule	FLUVASTATINE	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
MEDIKINET 5 mg, 20 mg, comprimé sécable MEDIKINET 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, gélule à libération prolongée	METHYLPHENIDATE	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH	PSYCHOANALEPTIQUES
PERINDOPRIL INDAPAMIDE MYLAN- 2,5 mg /0,625 mg /5MG/1,25 mg, comprimé pelliculé	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
PERINDOPRIL INDAPAMIDE QUALIMED 2,5 mg /0,625 mg /5 mg /1,25 mg, comprimé pelliculé	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE	QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

- Autorisation de mise sur le marché Générique

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
DONEPEZIL RATIOPHARM 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible	DONEPEZIL	RATIOPHARM	PSYCHOANALEPTIQUES
FENTANYL PHARMABIDE 25, 50, 75, 100, microgrammes/heure dispositif transdermique	FENTANYL	PHARMABIDE LTD	ANAGESIQUES
MEDIKINET 10 mg, comprimé	METHYLPHENIDATE	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH	PSYCHOANALEPTIQUES
GABAPENTINE AUROBINDO 100 mg, 300 mg, 400 mg, gélule	GABAPENTINE	AUROBINDO PHARMA LIMITED	ANTIEPILEPTIQUES
PANTOPRAZOLE RATIOPHARM CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS	RATIOPHARM	PANTOPRAZOLE

- Modification d'AMM (données cliniques)

	Principe actif	Firme	Classe thérapeutique
AVODART 0,5 mg, capsule molle DUAGENE 0,5 mg, capsule molle	DUTASTERIDE	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
GAMMANORM 165 mg/ml, solution injectable	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	OCTAPHARMA	IMMUNOSERUMS ET IMMUNOGLOBULINE
PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé	FINASTERIDE	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
TAHOR 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE / FINASTERIDE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
UFT, gélule	TEGAFUR, URACILE	MERCK	ANTINEOPLASIQUES
VALSARTAN KRKA 320mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	KRKA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE