

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°513 du 19 janvier 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 512 DU 5 JANVIER 2012

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

2) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

3) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

Proposition d'autorisation de médicaments en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

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

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

5) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale

Présentation : Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

6) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

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

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

Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

7)MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique ou en groupe de travail sur les médicaments biologiques et issus des biotechnologies

Présentation : V ANDRIEU, présidente du groupe de travail pharmaceutique
MH DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les médicaments biologiques et
issus des biotechnologies
Discussion et vote

8) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Présentation : I FOURASTE, président du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes
Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

9) SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

10) 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

11) 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°512 DU 05 JANVIER 2012

2) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
ARTICAINE 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000 GEISTLICH, solution injectable	Chlorhydrate d'articaine Tartrate d'adrénaline	GEISTLICH PHARMA FRANCE SA	ANESTHESIQUES
ARTICAINE 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/200 000 GEISTLICH, solution injectable			
Nouvelle Demande d'AMM			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
APOMORPHINE ARCHIMEDES PHARMA FRANCE, solution injectable/pour perfusion	Chlorhydrate d'apomorphine	ARCHIMEDES PHARMA	ANTIPARKINSONIENS
demande de variation type IB afin d'aligner le RCP français à celui issu de la procédure de Reconnaissance Mutuelle.			
DONEPEZIL TEVA SANTE 5 mg, comprimé pelliculé DONEPEZIL TEVA SANTE 10 mg, comprimé pelliculé	Donépézil	TEVA SANTE	PSYCHOANALEPTIQUES
demande de modification du RCP des leurs spécialités afin de les actualiser conformément à la dernière version du RCP du produit princeps			
DYSPORT 500 Unités SPEYWOOD, poudre pour solution injectable	toxine botulinique de type A	BEAUFOR IPSEN PHARMA	MYORELAXANTS
demande d'extension d'indication – spasticité enfant : Réponse à la mesure d'instruction			

3) MEDICAMENTS RHUMATOLOGIE - ANTALGIE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
ART GT 44 mg, gélule	Diacéréine	NEGMA	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Nouvelle demande d'AMM (Dosage différent du princeps, modification des excipients)			
METHOTREXATE DEXTREG 30 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie METHOTREXATE DEXTREG 7,5, 10, 15 et 20 mg, solutions injectables en seringue pré-remplie	Méthotrexate sodique	DEXTREG	ANTINEOPLASIQUES et IMMUNO- SUPPRESSEURS
nouvelles demandes d'AMM pour des spécialités contenant du MTX en injectable (dosages de 7.5 à 30 mg).			

4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ALPRESS L.P 2.5 mg, comprimé osmotique ALPRESS L.P 5 mg, comprimé osmotique	Prazosine	PFIZER	ANTIHYPERTENSEURS
demande de mise à jour de la notice, suite à la réalisation d'un test de lisibilité.			

5) MEDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ECLARAN 10% ; gel pour application locale	Peroxyde de benzoyle	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	DERMATOLOGIE
Demande de modification de la rubrique 4.8 et 4.4 - Mise à jour des rubriques 4.5, 4.6, 4.7 et 5.3			
NERISALIC, crème en tube	Difluocortolone, acide salicylique	BAYER HEALTHCARE	DERMATOLOGIE
demande de mise à jour du RCP, rubriques 4.4, 4.6, 4.8, et 5.3			

6) **MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE**

▪ **AMM**

Procédure Nationale			
LISOPAINE MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine LISOPAINE FRAISE SANS SUCRE, à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine	Chlorure de cétylpyridinium Chlorhydrate de lysozyme	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	PREPARATIONS POUR LA GORG
Nouvelle demande d'AMM (extension de gamme) + demande de libre accès			

▪ **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
AVIBON 1000000 UI POUR CENT, pommade	Concentrat de vitamine A synthétique	SANOFI AVENTIS	PREPARATIONS POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES ET ULCERES
Demande de modification d'information –REX suite RQ			
BETADINE ALCOOLIQUE 5 %, solution pour application cutanée en récipient unidose	Povidone iodée / Ethanol	MEDA PHARMA	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de modification des rubriques 4.1, 4.2, 4.4 du RCP			
DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable	Paracétamol Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, saccharine sodique, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium	BRISTOL-MYERS- SQUIBB	ANALGESIQUES
demande de modification de l'information : mention complémentaire au niveau de l'étiquetage afin d'y préciser la posologie chez les enfants de 13 à 25 kg, suite à un cas d'erreur médicamenteuse (administration d'un comprimé entier)			
HIBISCRUB 4%, solution moussante	Chlorhexidine	REGENT MEDICAL OVERSEAS LIMITED	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de modification de l'information scientifique (variation de type II - extension d'indication - <i>Lavage antiseptique préopératoire</i>)			
HUMEX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Dichlorhydrate de cétirizine	URGO SANTE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification des conditions d'exonération du dichlorhydrate de cétirizine (14 jours de traitement)			
NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé	Ibuprofène	RECKITT BENCKISER	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l'information 4.1- Extension d'indication dans la migraine			
OMEPRAZOLE BIOGARANCONSEIL 20mg, gélule gastro-résistante	oméprazole	BIOGARAN	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
harmonisation issue de l'article 30 de la Directive 2001/83/CE sur les spécialités à base d'oméprazole (décision CE Losec 10/06/2010)			
PARACETAMOL CEPHALON 500 mg, lyophilisat oral	Paracétamol	CEPHALON FRANCE	ANALGESIQUES

Demande de passage en libre accès			
SPASMAG ₁ gélule	Magnésium Levure	GRIMBERG	SUPPLEMENTS MINERAUX
Variation de type II – Réponse à la mesure d’instruction du GEI PMF 22 (04/11/10)			
SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé	Ibuprofène	ZAMBON	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l’information- Extension d’indication			
SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL, solution buvable	Ambroxol	BOEHRINGER INGELHEIM France	FLUIDIFIANT BRONCHIQUE
demande de modification de l’information : sections 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP			
SURBRONC 30 mg, granulés pour solution buvable en sachet SURBRONC 60 mg, comprimé enrobé sécable SURBRONC 60 mg, granulés pour solution buvable en sachet	Ambroxol	BOEHRINGER INGELHEIM France	FLUIDIFIANT BRONCHIQUE
demande de modification de l’information : sections 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP			
TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2%, crème	Carraghénates, Dioxyde de titane, Oxyde de zinc, Lidocaïne	MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC	ANESTHESIQUE LOCAL
demande de modification des rubriques du RCP et rubriques correspondantes de la notice pour remplir les critères d’éligibilité, en vue d’une mise en accès direct			

7) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

8) PLANTES

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

9) SECURITE VIRALE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

10) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
FLUCONAZOLE RENAUDIN 2 mg/ml, solution pour perfusion	Milrinone	RENAUDIN	MÉDICAMENTS EN CARDIOLOGIE

Procédure Nationale			
FRACTION FLAVONOÏQUE PURIFIEE DEXTREG 500 mg, comprimé pelliculé	Fraction flavonoïque purifiée micronisée	DEXTREG	VASCULOPROTECTEURS

Procédure Nationale			
BUPRENORPHINE PHARMAKI GENERICS 0,4 mg, comprimé sublingual	Chlorhydrate de Buprénorphine	PHARMAKI GENERICS	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
OPINORDIS 0,4 mg, comprimé sublingual	Chlorhydrate de Buprénorphine	PHARMAKI GENERICS	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable	Desloratadine	GERDA	ANTIHISTAMINIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE
DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable MOTRIDONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable SUBSTIDOM 20 mg, comprimé pelliculé sécable DOMPERIDONE SUBSTI-LABO 20 mg, comprimé pelliculé sécable DOMPERIDONE SUBSTILAB 20 mg, comprimé pelliculé sécable DOMPERIDONE SG-PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	Dompéridone	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
ORODOMP 20 mg, comprimé pelliculé sécable MODOM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	Dompéridone	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
LORATADINE PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé	Loratadine	PHARMAKI GENERICS	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
METFORMINE PHARMAKI GENERICS 500 mg, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Metformine	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS DU DIABETE
TETRAZEPAM IPP 50 mg, comprimé sécable	Tétrazépam	IPP INTERNATIONAL PHARM PARTNERS GMBH	MYORELAXANTS

Procédure Nationale			
ESOMEPRAZOLE PHR 20 mg, gélule gastro-résistante ESOMEPRAZOLE PHR 40 mg, gélule gastro-résistante	Esoméprazole magnésium dihydraté	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE

IDENTIFICATION GENERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure Nationale			
LEVOCETIRIZINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé	Dichlorhydrate de Lévocétirizine	TEVA CLASSICS	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

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

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

ENANTYUM 12,5 mg, granulés pour solution buvable en sachet ENANTYUM 25 mg, granulés pour solution buvable en sachet KETESSE 12,5 mg, granulés pour solution buvable en sachet KETESSE 25 mg, granulés pour solution buvable en sachet	Dexkétoprofène Trométamol	LABORATORIOS MENARINI S.A.	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
LEPSITAM 750 mg, comprimé pelliculé	Lévétiracetam	PHARMATHEN INTERNATIONAL	ANTIEPILEPTIQUES.
PICOSALAX 5 mg, comprimé PICOSALAX 10 mg, comprimé	Picosulfate de sodium	FERRING	LAXATIF DE CONTACT

- Autorisation de mise sur le marché Générique

ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 0,5 mmol/ml, solution injectable - ACIDE GADOTERIQUE GUERBET 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue préremplie	Gadoteric Acid	GUERBET	PRODUITS DE CONTRASTE
BUPRENORPHINE sigillata 0,4 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE sigillata 2 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE sigillata 8 mg, comprimé sublingual	buprénorphine	SIGILLATA LIMITED	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
CANDESARTAN EG 4 mg/ 8 mg/ 16 mg/ 32 mg, comprimé sécable	Candesartan	EG LABO	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible	Donépézil	SANDOZ	PSYCHOANALEPTIQUES
IRBESARTA/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg -	Irbesartan/Hydrochlorot	RANBAXY	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE

300 mg/25 mg, comprimé pelliculé	hiazide	PHARMACIE GENERIQUES	ANGIOTENSINE
IRBESARTAN USV EUROPE 75/150/300 mg, comprimé pelliculé	Irbesartan	USV EUROPE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
IRBESARTAN TECNIMEDE 75/150/300 mg, comprimé pelliculé	Irbesartan	TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL SA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
LEVOFLOXACINE SANOVEL 500 mg, comprimé pelliculé	Moxifloxacine	SANOVEL	ANTIBACTERIENS DE LA CLASSE DES QUINOLONES - FLUOROQUINOLONES
LOTANOPOS 50 microgrammes/ml, collyre en solution	Latanoprost	URSPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	OPHTALMOLOGIE
LEPSITAM 250 mg, comprimé pelliculé LEPSITAM 500 mg, comprimé pelliculé LEPSITAM 1000 mg, comprimé pelliculé	Lévétiracetam	PHARMATHEN INTERNATIONAL	ANTIEPILEPTIQUES.
MOXIFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé	moxifloxacine	SANDOZ	ANTIBIOTIQUES ACTIFS SUR LA TRANSCRIPTION DE L'ADN - FLUOROQUINOLONES
LEFLUNOMIDE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé LEFLUNOMIDE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé LEFLUNOMIDE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	léflunomide	MYLAN SAS	IMMUNOSUPPRESSEURS
RILUZOLE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé RILUZOLE MYLAN GENERICS 50 mg, comprimé pelliculé	Riluzole	MYLAN SAS et Laboratoires Generics	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
RIZATRIPTAN MYLAN 5 mg, comprimé orodispersible RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	Rizatriptan	MYLAN SAS	ANALGESIQUES
ZOLMITRIPTAN QUALIMED 2,5 mg, comprimé orodispersible ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé orodispersible	Zolmitriptan	Qualimed et MYLAN SAS	ANALGESIQUES
ZOLMITRIPTAN QUALIMED 2,5 mg, comprimé pelliculé (NL39747) ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Zolmitriptan	Qualimed et MYLAN SAS	ANALGESIQUES

- Modification d'AMM (données cliniques)

ARGANOVA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ARGATROBAN	MITSUBISHI EUROPE LTD	ANTITHROMBOTIQUES
ALERGOLIBER 10 mg, comprimé WYSTAMM 10mg, comprimé	Rupatadine	BIOHORM SA J URIACH & CIA SA	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV)	irinotecan	PFIZER	ANTINEOPLASIQUES
Docétaxel Hospira 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Docétaxel	HOSPIRA	ANTINEOPLASIQUES
FLEXBUMIN 200 g/l, solution pour perfusion	Albumine humaine	BAXTER	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
GRIPGUARD, suspension injectable en émulsion en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface avec adjuvant MF59C.	A/California/7/2009 (H1N1) – derived strain used NYMC X-181 A/Perth/16/2009 (H3N2) – like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009 B/Brisbane/60/2008-derived strain used NYMC BX-35	NOVARTIS VACCINES	VACCINS
MULTIBIC SANS POTASSIUM, solution pour hémofiltration MULTIBIC 2 mmol/l POTASSIUM, solution pour hémofiltration MULTIBIC 4 mmol/l POTASSIUM, solution pour hémofiltration	Solution alcaline de bicarbonate, électrolytes et glucose	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
RISPERIDONE MYLAN PHARMA 1 mg, comprimé pelliculé RISPERIDONE MYLAN PHARMA 2 mg, comprimé pelliculé RISPERIDONE MYLAN PHARMA 4 mg, comprimé pelliculé	rispéridone	MYLAN SAS	ANTIPSYCHOTIQUES
SEBIPROX 1,5%, shampoing	Ciclopirox	STIEFEL	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE