

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 438 du 13 mars 2008

SOMMAIRE

| | | |
|-------------|---|----------|
| I. | PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 28 FÉVRIER JANVIER 2008..... | 2 |
| II. | PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES..... | 2 |
| | 1. Anti infectieux | 2 |
| | 2. Cardio-Thrombose..... | 2 |
| | 3. Prescription médicale facultative | 3 |
| III. | PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX..... | 3 |
| IV. | POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI..... | 5 |
| | Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) | 5 |
| | Présentation du nouveau règlement intérieur | 5 |
| | Fiche « Diarrhée aiguë de l'adulte » | 5 |
| | Information relative à des demandes d'autorisations d'importation parallèle (AIP)..... | 5 |
| V. | PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE : | 6 |
| VI. | PROCÉDURE DECENTRALISEE | 7 |
| | FEUILLE D'EMARGEMENT | 8 |

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MEDICAMENTS

Réunion n° 438 du 13 mars 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.
Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 28 FÉVRIER JANVIER 2008

Le procès verbal de la commission n° 437 du 28 février 2008 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modifications.

II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES¹ PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à la Commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

1. *Anti infectieux*

| | | | |
|--|---------------|-----|-------|
| AMIKACINE AGUETTANT 125 mg/ml, solution | AGUETTANT | AMM | P.Nat |
| VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé | TEVA CLASSICS | AMM | PDC |

2. *Cardio-Thrombose*

| | | | |
|--|-----------------------|-----|-------|
| TAHOR 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé | PFIZER | DMI | P.Nat |
| ZANITEC 10/10mg, comprimé pelliculé ZANIPRESS 10/20mg, comprimé pelliculé LERCAPRESS 10/10mg, comprimé pelliculé LERCAPRESS 10/20mg, comprimé pelliculé | BOUCHARA RECORDATI | AMM | PRM |
| SELOKEN 100 mg, comprimé sécable SELOKEN LP 200 mg, cp à libération prolongée | ASTRA-ZENECA | DMI | P.Nat |

¹ Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

3. Prescription médicale facultative

| | | | |
|---------------------------------|----------|-----|-------|
| LORATADINE BGR 10 mg , comprimé | BIOGARAN | DMI | P.Nat |
|---------------------------------|----------|-----|-------|

III. PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS 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 :

| | | | |
|--|----------------|-----|-------|
| DIPRIVAN 200mg/20ml, 500mg/50ml, émulsion injectable (IV) en ampoule | ZENECA | DMI | P.Nat |
| DIPRIVAN 1g/100ml, émulsion injectable (IV) en flacon | | | |
| DIPRIVAN 500mg/50ml, émulsion injectable en seringue pré-remplie | | | |
| DIPRIVAN 2%, émulsion injectable (IV) en seringue pré-remplie | | | |
| DIPRIVAN 2%, émulsion injectable (IV) en flacon | | | |
| ALFUZOSINE BIOGARAN LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Biogaran | DMI | P.Nat |
| ALFUZOSINE EG LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | EG | | |
| ALFUZOSINE G GAM LP 5mg, LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | G GAM | | |
| ALFUZOSINE MERCK LP 5mg, LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Merck | | |
| ALFUZOSINE QUALIMED LP 5mg, LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Qualimed | | |
| ALFUZOSINE RANBAXY LP 5mg, LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Ranbaxy | | |
| ALFUZOSINE RATIOPHARM LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Ratiopharm | | |
| ALFUZOSINE SANOFI-SYNTHELABO France 2,5mg, comprimé pelliculé | Sanofi-Aventis | | |
| ALFUZOSINE WINTHROP LP 2,5mg, comprimé pelliculé | | | |
| ALFUZOSINE WINTHROP LP 5mg, LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | | | |
| ALFUZOSINE SANDOZ LP 5mg, LP 10mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Sandoz | | |
| AXADIL LP 10mg, comprimé à libération prolongée | Sanofi-Aventis | | |
| URION 2,5mg, comprimé pelliculé | Zambon France | | |
| URION LP 5mg, comprimé pelliculé | | | |
| XATRAL 2,5mg, comprimé pelliculé | Sanofi-Aventis | | |
| XATRAL LP 5mg, LP 10mg, comprimé à libération prolongée | | | |

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

| | | | |
|---|---------------------|-----|-------|
| <u>TERAZOSINE BIOGARAN</u> 1mg, 5mg, comprimé | Biogaran | DMI | P.Nat |
| <u>TERAZOSINE MERCK</u> 1mg, MERCK 5mg, comprimé | Merck | | |
| <u>TERAZOSINE TEVA</u> 5mg, comprimé | Teva | | |
| <u>DYSALFA</u> 1mg, 5mg, comprimé | Solvay-Pharma | | |
| <u>HYTRINE</u> 1mg, 2mg, 5mg, 10mg, comprimé | Amdipharm | | |
| <u>TAMUSOLINE ALMUS LP</u> 0,4mg, gélule à libération prolongée | Almus | DMI | P.Nat |
| <u>TAMUSOLINE EG LABO LP</u> 0,4mg, gélule à libération prolongée | EG | | |
| <u>TAMUSOLINE KIRON PHARMACEUTICA LP</u> 0,4mg, gélule à libération prolongée | Kiron Pharmaceutica | | |
| <u>TAMUSOLINE MERCK LP</u> 0,4mg, gélule à libération prolongée | Merck | | |
| <u>TAMUSOLINE QUALIMED LP</u> 0,4mg, gélule à libération prolongée | Qualimed | | |
| <u>TAMUSOLINE BIOGARAN LP</u> 0,4mg, gélule à libération prolongée | Biogaran | | |
| <u>CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS</u> 0,9%, solution injectable | Fresenius Kabi | AMM | P.Nat |
| <u>ALODONT</u> , solution pour bain de bouche | Pfizer | DMI | P.Nat |
| <u>LARGACTIL</u> 25 mg/ml, solution injectable en ampoule | Sanofi-aventis | DMI | P.Nat |
| <u>LARGACTIL</u> 100 mg, 25 mg, comprimé pelliculé sécable | | | |
| <u>LARGACTIL</u> 4%, solution buvable en gouttes | | | |
| <u>MODITEN</u> 25 mg, comprimé enrobé | Sanofi-aventis | DMI | P.Nat |
| <u>MODITEN</u> 100 mg, comprimé sécable | | | |
| <u>MODECATE</u> 25 mg/1 ml, solution injectable IM en ampoule | | | |
| <u>MODECATE</u> 125 mg/5 ml, solution injectable IM en flacon | | | |
| <u>NOZINAN</u> 100 mg, 25 mg, comprimé pelliculé sécable | Sanofi-aventis | DMI | P.Nat |
| <u>NOZINAN</u> 2 mg, comprimé pelliculé | | | |
| <u>NOZINAN</u> 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) | | | |
| <u>NOZINAN 4 POUR CENT</u> , solution buvable | | | |
| <u>PIPORTIL</u> 4%, solution buvable | Sanofi-aventis | DMI | P.Nat |
| <u>PIPORTIL L4</u> 25 mg/ml, 100 mg/ 4ml, solution injectable IM en ampoule | | | |
| <u>PIPORTIL</u> 10 mg, comprimé pelliculé sécable | | | |
| <u>RISPERIDONE RATIOPHARM</u> 4 mg, 2 mg, 1 mg, comprimé pelliculé sécable | ratiopharm GmbH | DMI | P.Nat |
| <u>TERCIAN</u> 25 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable, | Sanofi-aventis | DMI | P.Nat |
| <u>TERCIAN</u> 40 mg/mL, solution buvable en gouttes, | | | |
| <u>TERCIAN</u> 50 mg/5 mL, solution injectable en ampoule | | | |

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

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.

Présentation du nouveau règlement intérieur

Les modifications du règlement intérieur sont présentées aux membres de la commission d'AMM. Il est notamment rappelé le décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif qui introduit des règles de vote spécifiques (art. 12 et 13). Le résultat des votes prend désormais en compte les abstentions.

Auparavant, les délibérations des commissions étaient adoptées à la majorité des voix exprimées. Dorénavant, les abstentions entrent dans le décompte des voix. En effet, les commissions se prononcent à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative et non plus à la majorité des voix exprimées. Lorsque le nombre d'abstentions est inférieur au total des voix « pour » ou des voix « contre », ce qui est le cas le plus fréquent, les nouvelles dispositions ne changent pas la pratique antérieure : la proposition est adoptée ou non selon la majorité des voix « pour » ou « contre ». En revanche, si le nombre d'abstentions est supérieur au nombre de voix « pour » ou de voix « contre », la proposition n'est pas adoptée. Dans ce cas, seul le décompte des voix est reporté sur le compte rendu sans mentionner une quelconque position collégiale. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Par ailleurs, est également rappelée l'obligation légale de déclaration d'intérêt annuelle.

Les modifications du règlement intérieur de la commission visaient également à intégrer les modalités de déclaration des intérêts lorsque les experts s'expriment dans les médias sur des produits de santé et les dispositions législatives sur la publication des comptes rendus de réunion. "

Fiche « Diarrhée aigüe de l'adulte »

Au vu des éléments qui figurent dans le dossier concernant les problèmes de tolérance que pose l'utilisation du sulfaguandine seul ou en association et de l'impact écologique, les membres de la commission souhaitent que le dossier soit étudié par le groupe de travail anti-infectieux (GTA).

Information relative à des demandes d'autorisations d'importation parallèle (AIP)

L'état d'avancement de l'instruction des dossiers de demandes d'AIP a été porté à la connaissance de la Commission d'AMM.

Il s'agit des spécialités suivantes : (pour lesquelles les AIP ont été accordés en avril 2008)

| Demandeur de l'AIP | Dénomination de la spécialité | Provenance |
|--------------------|---|-------------|
| MEDIWIN Ltd (UK) | MONO TILDIEM 200mg, gélule à libération prolongée | Royaume-Uni |
| MEDIWIN Ltd (UK) | XATRAL LP 10mg, comprimé à libération prolongée | Royaume-Uni |
| PHARMALAB | ARIMIDEX 1mg, comprimé pelliculé | Royaume-Uni |

A l'occasion de ce point sur les demandes d'AIP, il est rappelé que les opérations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques résultent du principe de libre circulation des marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen. Leur légalité a été reconnue par la Cour de justice des Communautés européennes dès 1976.

Ces opérations d'importation parallèle sont soumises au régime juridique prévu aux articles R.5121-115 à R.5121-132 du code de la santé publique (décret n° 2004-83 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain).

En pratique, l'importation parallèle peut être sommairement définie comme le fait pour un opérateur économique, étranger au circuit de distribution officiel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'acquérir dans un Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen une spécialité ayant une AMM délivrée par les autorités sanitaires de cet Etat, en vue de sa commercialisation en France, où cette même spécialité a une AMM délivrée par l'Afssaps.

Lorsque le médicament bénéficie d'une AMM européenne obtenue par une procédure centralisée, l'opération d'importation est qualifiée par la Commission européenne de « distribution parallèle » et est contrôlée par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

A ce jour, 3 spécialités font l'objet d'une distribution parallèle en France :

| Distributeur parallèle | Dénomination de la spécialité | Provenance |
|------------------------|---------------------------------|---|
| MEDIWIN Ltd (UK) | KETEK 400mg, comprimé pelliculé | AT/BE/DK/FI/DE/EL/IE/IT/LU/NL/PT/ES/SE/GB |
| PHARMALAB | ZONEGRAN 25mg, gélule | AT/BE/DK/FI/DE/EL/IE/IT/LU/NL/PT/ES/SE/GB |
| MEDIWIN Ltd (UK) | FOSAVANCE 70mg/2800UI, comprimé | AT/BE/DK/FI/DE/EL/IE/IT/LU/NL/PT/ES/SE/GB |

La liste des spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle pour la France est disponible sur le site internet de l'Afssaps (www.Afssaps.sante.fr)

V. PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE :

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

- EPREX 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/ml, 4000 UI/ml, 10000 UI/ml, solution injectable en flacon
- EPREX 500 UI/0,25ml, 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/0,5 ml, 3000 UI/0,3 ml, 4000 UI/0,4 ml, 10000 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
- EPREX 40000 UI/ml, solution injectable en flacon (Lab. JANSSEN CILAG)
- TICOVAC 0,5 ml ADUTES, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'encéphalite à tiques (inactivé) (Lab. BAXTER SAS)
- MENINGITEC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique du sérotype C oligosidique conjugué (adsorbé) (Lab. WYETH PHARMACEUTICALS France)
- ADDIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface avec adjuvant MF59C.1 (Lab. SANOFI PASTEUR MSD SNC)
- GRIPGUARD, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigène de surface avec adjuvant MF59C.1 (Lab. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL)
- FLEXBUMIN 200 g/l, solution pour perfusion (Lab. BAXTER SAS)
- BROMURE D'IPRATROPIUM TEVA 0,5 MG/2 ML ADULTES, 0,25 MG/1 ML ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- CERTICAN 0.1 mg, 0.25 mg comprimé dispersible
- CERTICAN 0.25 mg 0.5 mg, 0.75 mg, 1.0 mg comprimé
- AMAREL 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg 6 mg comprimé
- GLIMEPIRIDE ANDISSA 1 mg, 2 mg 3 mg, 4 mg 6 mg comprimé
- GLIMEPIRIDE SANWIN 1 mg, 2 mg 3 mg 4 mg 6 mg comprimé
- GLIMEPIRIDE WINTHROP 1 mg, 2 mg 3 mg 4 mg 6 mg comprimé (Lab. Sanofi- Aventis)
- CADUET 5mg/10 mg, 10mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. Pfizer)
- FEMSEPTEVO 50 microgrammes/7 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique (Lab. : THERAMEX)
- PRETERAX 2 mg/0.625 mg, comprimé
- BIPRETERAX 4 mg/1,25 mg, comprimé
- PRELECTAL 2 mg/0,625 mg, comprimé
- BIPRELECTAL 4 mg/1,25 mg, comprimé (SERVIER)

- ACTONEL 35 mg, comprimé pelliculé (Lab. Procter & Gamble)
- ALENDRONATE TEVA 10 mg, comprimé (Lab. TEVA PHARMA)
- ETIDRONATE MERCK 400 mg, comprimé (Lab. MERCK GENERIQUES)
- GABAPENTINE WINTHROP 600 mg, 800 mg, comprimé pelliculé (Lab. WINTHROP MEDICAMENTS)
- NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en ampoule
- NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche
- NAROPEINE 5 mg/ml, solution injectable
- NAROPEINE 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable en ampoule (Lab. ASTRAZENECA)
- SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé
- SEROPLEX 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable
- SEROPLEX 10 mg/ml, solution buvable
- SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes
- SIPRALEX 5 mg, comprimé pelliculé
- SIPRALEX 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable
- SIPRALEX 10 mg/ml, solution buvable (Lab. LÜNDBECK SA)

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

VI. PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE

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

- GLICLAZIDE KRKA 30 mg, comprimé à libération modifiée
- GLICLADA 30 mg, comprimé à libération modifiée
- LIBEMAT 30 mg, comprimé à libération modifiée
- GLISTAD 30 mg, comprimé à libération modifiée
- GLIRAT 30 mg, comprimé à libération modifiée
- MERGLID 30 mg, comprimé à libération modifiée (Lab. Krka)

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° 438 du 13 mars 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT

VITTECOQ Daniel

VICE-PRESIDENTS

GAYOT Anne

MEMBRES

Titulaires

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

Suppléants

ANDRIEU Véronique
BERNADOU Jean
ROUVEIX Bernard
TEBOUL Jean-Louis
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean Paul

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

Mme DELVAL

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne