

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 464 du 25 juin 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION N°463 DU 11 JUIN 2009.....	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Antiinfectieux	2
Neurologie psychiatrie & anesthésie	2
Rhumatologie / Antalgie.....	2
Cardio-Thrombose.....	3
Onco-Hématologie.....	4
Prescription Medicale Facultative.....	4
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	5
Dossiers présentés par le président de la Commission	5
Conditions de prescription et de délivrance.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	6
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
Liste des AMM dont le renouvellement illimité est soumis à l'avis de la commission	6
AMM REX (Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant)).....	6
V REFERENTIEL DE BON USAGE.....	7
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	8
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	8
FEUILLE D'EMARGEMENT	9

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'EMEA)	EMEA : 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 SEANCE DE LA COMMISSION N°463 DU 11 JUIN 2009

Le procès verbal de la séance 463 de la commission d'AMM du 11 juin 2009 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ 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

- AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Lab. : Novartis Vaccines and Diagnostics Proc. : RM Dde : DMI
- INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface NL 18 456
- BATREVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal à antigènes de surface NL 25368
Lab. : SOLVAY PHARMA Proc. : RM Dde : DMI
- PRIORIX, poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux (vivant)
Lab. : SOLVAY PHARMA Proc. : Nat Dde : DMI

Neurologie psychiatrie & anesthésie

- BOTOX 50 UNITES ALLERGAN, 100 UNITES ALLERGAN, 200 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable
Lab. : ALLERGAN France SAS Proc. : Nat. Dde : DMI

Rhumatologie / Antalgie

- KETOPROFENE / OMEPRAZOLE PIERRE FABRE 100 mg/10 mg, 150 mg/20 mg, gélule à libération modifiée
- KETOPROFENE / OMEPRAZOLE PIERRE FABRE, 100 mg/20 mg, 200 mg/20 mg, gélule à libération modifiée
Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT Proc. : Nat Dde : AMM

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

Le dossier étudié par le groupe de travail rhumatologie antalgie qui a émis un avis favorable à la demande d'AMM pour les spécialités kétoprofène / oméprazole Pierre Fabre 100 mg / 20 mg, gélule à libération modifiée et kétoprofène / oméprazole Pierre Fabre 200 mg / 20 mg, gélule à libération modifiée a été présenté aux membres de la commission d'AMM.

Ce dossier a été largement discuté et a suscité beaucoup d'interrogations notamment sur la rubrique 4.1 indications thérapeutiques chez les patients indiqués ainsi que sur la rubrique 4.2 posologie et mode d'administration concernant la population à risque. Le premier débat a porté sur le choix de l'anti-inflammatoire. Il apparaît que d'autres associations pourraient être évaluées incluant d'autres AINS et d'autres IPP dans le cadre de procédures européennes. Aussi, il n'y a pas de raison d'exclure spécifiquement le kétoprofène de cette association de substances actives, dans la mesure où son efficacité est démontrée dans les indications thérapeutiques revendiquées. Par ailleurs, un autre élément du débat a porté sur les doses quotidiennes de Kétoprofène variables d'un patient à un autre, d'une période à une autre et en fonction des indications imposant des adaptations posologiques. Or, cette possibilité d'adaptation posologique est restreinte du fait de la combinaison.

En outre, il est proposé de modifier l'indication thérapeutique de façon à la restreindre en particulier aux traitements au long court (rhumatisme inflammatoire chronique) :

Traitement symptomatique, en relais d'une association antérieure de kétoprofène et d'oméprazole :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante,
- de l'arthrose.

Chez les patients suivants :

- patients ayant développé une lésion gastroduodénale induite par les anti-inflammatoires et pour lesquels la poursuite du traitement anti- inflammatoire est indispensable,
- patients à risque de développer une lésion gastroduodénale induite par les anti-inflammatoires (notamment âge >65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal) et pour lesquels un traitement anti- inflammatoire est indispensable.

L'association fixe Kétoprofène / Oméprazole Pierre Fabre ne doit pas être utilisée en initiation du traitement symptomatique.

Cardio-Thrombose

- CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)

Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

- CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)

Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

- CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

- CORDARONE 200 mg, comprimé sécable

Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

- FRAXIPARINE 1900 UI AXa/0,2 ml, 2850 UI AXa/0,3 ml, 3800 UI AXa/0,4 ml, 5700 UI AXa/0,6 ml, 7600 UI AXa/0,8 ml, 9500 UI AXa/1 ml, solution injectable (S.C.) en seringue pré-remplie

- FRAXIPARINE 9500 UI AXa/1 ml, solution injectable (S.C.) en flacon

- NADROPARINE CALCIQUE SANOFI WINTHROP 1900 UI AXa/0,2 ml, 2850 UI AXa/0,3 ml, 3800 UI AXa/0,4 ml, 5700 UI AXa/0,6 ml, 7600 UI AXa/0,8 ml, 9500 UI AXa/1 ml sol inj (S.C.) en seringue pré-remplie

- FRAXODI 11 400 UI anti-AXa/0,6 ml, 15 200 UI anti-AXa/0,8 ml 19 000 UI anti-AXa/1 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie

Lab. : GlaxoSmithKline Proc. : Nat. Dde : DMI

- ACETATE DE FLECAINIDE 3M SANTE LP 150 mg, LP 100 mg, gélule à libération prolongée
- ACETATE DE FLECAINIDE MEDA PHARMA LP 200 mg, LP 50 mg, gélule à libération prolongée
- FLECAÏNE 50 mg, 100 mg, comprimé sécable
- FLECAÏNE LP 100 mg, LP 50 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, gélule à libération prolongée (Lab. : MEDA PHARMA)
- FLECAINIDE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable (Lab. : BIOGARAN)
- FLECAINIDE EG 100 mg, comprimé sécable (Lab. : EG)
- FLECAINIDE MERCK 100 mg, comprimé sécable (Lab. : MERCK)
- FLECAINIDE QUALIHEALTH 100 mg, comprimé sécable (Lab. : MYLAN SAS)
- FLECAINIDE QUALIMED 100 mg, comprimé sécable (Lab. : QUALIMED)
- FLECAINIDE RANBAXY 100 mg, comprimé sécable (Lab. : RPG - RANBAXY)
- FLECAINIDE RPG 100 mg, comprimé sécable (Lab. : MEDA PHARMA)
- FLECAINIDE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable (Lab. : SANDOZ)
- FLECAINIDE TEVA 100 mg, comprimé sécable (Lab. : TEVA)
- REORYTHMIN 100 mg, comprimé sécable (Lab. : NORDIC PHARMA)
- XATIFIR 100 mg, comprimé sécable (Lab. : NORDIC PHARMA)

Onco-Hématologie

- AFINITOR (évérolimus) 5 mg, 10 mg, comprimé

Lab. : NOVARTIS Proc. : Nat. Dde : ATU de cohorte

Prescription Médicale Facultative

- BREVOXYL 4%, crème

Lab. : Stiefel Proc. : Nat. Dde : Exonération de la réglementation des substances vénéneuses

- ECLARAN 5, gel pour application locale

Lab. : DERMATOLOGIE Pierre Fabre Proc. : Nat Dde : Exonération de la réglementation des substances vénéneuses

- BREVOXYL 4%, crème

Lab. : Stiefel Proc. : Nat. Dde : DMI

- HEXTRIL 0,5 %, gel gingival
- HEXTRIL 0,1 %, pâte dentifrice
- HEXTRIL 0,1 %, solution pour bain de bouche
- HEXTRIL MENTHE 0,1 %, solution pour bain de bouche
- COLLU-HEXTRIL 0,2 %, collutoire

Lab. : MCNEIL SGP Proc. : Nat. Dde : DMI

- MERCRYL, solution pour application cutanée
- MERCRYLSPRAY, solution pour application cutanée en flacon pressurisé

Lab. : MENARINI Proc. : Nat Dde : DMI

- NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, MENTHE 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfamne potassique

Lab. : Pierre Fabre Médicament Proc. : Nat Dde : DMI

- PAROEX 0,12, solution pour bain de bouche

Lab. : SUNSTAR Proc. : Nat. Dde : DMI

- PO 12 2 POUR CENT, crème

Lab. : BOEHRINGER INGELHEIM Proc. : Nat. Dde : DMI

- SYNTHOL, gel

Lab. : GlaxoSmithKline Santé Grand Public Proc. : Nat. Dde : DMI

- LYSOPAINE, comprimé à sucer

Lab. : Boehringer Ingelheim Proc. : Nat. Dde : DMI

- THIOVALONE, suspension pour pulvérisation buccale
- PIVALATE DE TIXOCORTOL / DIGLUCONATE DE CHLORHEXIDINE PARKE DAVIS, suspension pour pulvérisation buccale

Lab. : Pfizer Proc. : Nat. Dde : Exonération

- LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre

Lab. : Chauvin- Bausch and Lomb Proc. : Nat. Dde : Exonération de la réglementation des substances vénéneuses

- PANADOL 500mg, comprimé pellicule sécable
Lab. GlaxoSmithKline Santé Grand Public Proc. : Nat. Dde : DMI
- ACICLOVIR RATIOPHARM CONSEIL 5%, crème
Lab. : RATIOPHARM Proc. : Nat. Dde : DMI
- LYSOPAINE, comprimé à sucer
Lab. : BOEHRINGER INGELHEIM Proc. : Nat. Dde : DMI

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 :

- FOSAMAX 10 mg, comprimé
Lab. : MSD Proc. : Eur. Dde : DMI
- YDRALBUM 200 g/l, solution pour perfusion
Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS Proc. : Nat Dde : AMM
- CLOTTAGEN 1,5 G / 100 ML, poudre et solvant pour solution injectable.
- Dossier ATU N° 45
Lab. : Français du Fractionnement et des Biotechnologies Proc. : Nat Dde : Autres
- DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable
Lab. : SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI
- IMMUNOGLOBULINE de L'HEPATITE B LFB 100 UI/ ml, solution injectable en seringue préremplie (IM)- Dossier ATU N° 63
- IMMUNOGLOBULINE de L'HEPATITE B LFB 500 UI/5 ml, solution injectable en seringue préremplie (IM)- Dossier ATU N° 64
LFB BIOMEDICAMENTS Proc. : Nat Dde : Autres

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Conditions de prescription et de délivrance

- INSTANYL 100µg/dose, solution pour pulvérisation nasale

L'avis du groupe de travail conditions de prescription et de délivrance sur les conditions de prescription et de délivrance d'INSTANYL a été présenté à la commission.

Le groupe a recommandé que les conditions de prescription et de délivrance d'INSTANYL soient identiques à celles actuellement en vigueur pour les autres spécialités comparables à base de fentanyl (comprimés avec applicateur buccal, comprimés sublinguaux et comprimés gingivaux), essentiellement du fait de la similarité de leurs indications thérapeutiques (correspondant à des patients qui peuvent être traités à domicile) et des modalités d'instauration et de suivi de ces traitements.

L'avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP), qui a examiné ce dossier, a été présenté oralement en séance. Cette dernière a souligné les risques importants présentés par cette forme inhalée de fentanyl et a rappelé la nécessité et les engagements du laboratoire à développer une présentation sécurisée de l'inhalateur (avec compteur de doses et système de blocage des doses avec période réfractaire) et une présentation monodose. En effet, les risques majeurs concernent en premier lieu l'inhalation éventuelle par des enfants (une boîte résistante à l'ouverture par l'enfant fait partie du conditionnement) ou des patients naïfs de tout traitement morphinique.

Toutefois, la CNSP s'est montrée partagée entre la proposition du laboratoire de soumettre ce médicament à une prescription initiale hospitalière (PIH) de 3 mois qui ne permettra pas *in fine* de réduire le risque accidentel, dans l'attente de la mise à disposition d'une présentation sécurisée, et la proposition du groupe de travail conditions de prescription et de délivrance de ne pas restreindre la prescription de ce traitement. Quoi qu'il en soit, compte tenu des risques liés à cette nouvelle forme pharmaceutique et de la toxicité du fentanyl, la CNSP a demandé qu'une surveillance étroite de cette spécialité soit réalisée et qu'un bilan à un an lui soit présenté.

Après discussion, les membres de la Commission d'AMM ont pris acte des risques importants, notamment pour l'entourage des patients traités, de la mise à disposition de ce médicament à domicile mais ont estimé qu'une restriction de la prescription initiale aux praticiens hospitaliers ne pourrait minimiser ces risques ; Un plan de gestion des risques (PGR) adapté et les engagements pris par le laboratoire devraient permettre de gérer et minimiser ces risques, sans que l'accès au traitement ne soit entravé pour les patients pris en charge à domicile. En outre, les

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

restrictions habituelles relatives à la prescription et à la délivrance des médicaments stupéfiants à base de fentanyl et possédant la même indication (prescription sur ordonnance sécurisée, limitée à 28 jours, délivrance fractionnée de 7 jours) s'appliqueront à INSTANYL.

Un vote formel a toutefois entériné cet avis ; A la question "êtes-vous pour ou contre une PIH ?" les membres se sont prononcés à 21 voix contre, 1 pour et 1 abstention.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique

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

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Liste des AMM dont le renouvellement sans limite de durée est soumis à l'avis de la commission

La liste des AMM dont le renouvellement est sans limite de durée a été présentée et approuvée à l'unanimité des membres présents.

Il est rappelé le principe du renouvellement illimité des AMM : en pratique, depuis le 1^{er} février 2009, les nouvelles dispositions du décret n°2008-435 (du 06 mai 2008) pour le renouvellement de toutes les spécialités enregistrées en procédure nationale sont appliquées. Ces nouvelles dispositions consistent en un seul renouvellement demandé par le titulaire, pour une durée illimitée.

Toutefois, dans certains cas justifiés au regard de la pharmacovigilance : exposition limitée, problème de sécurité d'emploi, absence de RCP/Notice (cas de certains produits homéopathiques en cours de révision), etc., l'Afssaps peut demander un second renouvellement de l'AMM.

Deux types de dossiers sont déposés par le titulaire :

- Dossier simplifié pour les AMM ayant déjà fait l'objet d'au moins un renouvellement avant la date de publication du décret.
- Dossier consolidé pour les spécialités dont les AMM n'ont jamais été renouvelées.

AMM REX (Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'Existant))

- **ANEXATE 0,5 mg/5 ml, 1 mg/10 ml**, solution injectable (I.V.) (Lab. : Roche)
- **BUPIVACAINE MERCK 0,50 POUR CENT (100 mg/20 ml), 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml)**, solution injectable en flacon
- **BUPIVACAINE MERCK 20 mg/4 ml**, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule (Lab. Mylan SAS)
- **CARBOCAINE 2 POUR CENT (0,4 g/20 ml), 1 POUR CENT (200 mg/20 ml)**, solution injectable (Lab. Astra Zeneca)
- **CARTEOL 1 POUR CENT, 2 POUR CENT 0,5 POUR CENT** collyre (Lab. : CHAUVIN)
- **CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE DAKOTA PHARM 10 mg, 50 mg**, lyophilisat pour usage parentéral en flacon (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- **CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml**, lyophilisat et solution pour usage parentéral (Lab. : PFIZER HOLDING France)
- **ETOPOSIDE DAKOTA PHARM 100 mg/5 ml**, solution injectable pour perfusion (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- **ETOPOSIDE MERCK 20 mg/ml**, solution à diluer pour perfusion (Lab. : MYLAN)
- **GENTAMICINE PANPHARMA 80 mg, 40 mg**, solution injectable (Lab. PANPHARMA)
- **MAXAIR AUTOHALER 200 microgrammes/dose**, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (Lab. : MEDA PHARMA)
- **MOEX 7,5 mg**, comprimé pelliculé sécable (Lab. :UCB PHARMA)
- **NALOREX 50 mg**, comprimé pelliculé sécable (Lab. BRISTOL-MYERS SQUIBB)
- **PENTASA 1 g**, granulés en sachet
- **PENTASA 500 mg**, comprimé (Lab. : FERRING SAS)
- **PENICILLINE G PANPHARMA 5 000 000 UI, 1 000 000 UI**, poudre pour usage parentéral (Lab. PANPHARMA)
- **POTASSIUM CHLORURE 10 POUR CENT AGUETTANT**, solution injectable pour perfusion à diluer (Lab. AGUETTANT)
- **PROSTINE E2 1 mg/ml, E2 10 mg/ml** solution à diluer pour perfusion (Lab. :Pfizer)

- **ROACCUTANE 0,05 POUR CENT**, gel pour application locale (Lab.: S.E.R.P)
- **SALAZOPYRINE 500 mg**, comprimé enrobé gastro-résistant (Lab. : PFIZER HOLDING France)
- **SUPREFACT 1 mg/ml**, solution injectable par voie sous-cutanée (Lab. Sanofi Aventis France)
- **TAMIK**, capsule (Lab. :IPRAD)
- **TOBRAMYCINE MERCK 25 mg/2,5 ml, 75 mg/1,5 ml**, solution injectable (I.M., I.V.) en flacon (Lab. : MYLAN)

V REFERENTIEL DE BON USAGE

DOSSIER T2A

1/ Dossiers de l'INCa :

- Référentiel de Bon Usage (RBU) des cancers urologiques et génitaux de l'homme
- Relevé d'avis du GTOH du 18 Mai 2009 et du comité de qualification du 9 Juin 2009.

2/ Dossiers Afssaps :

- EPO
- Novoseven et hémorragies intracérébrales chez des patients n'ayant pas reçu d'antivitamine K
- Aclotine et hémofiltration
- Rituximab et purpura thrombotique thrombocytopénique

Référentiels hors-AMM concernant les médicaments de la liste hors-GHS utilisé dans le cadre de l'hémostase (Aclotine) - (hors hémofiltration continue)

Circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque avec apparition d'héparino-résistance (AT III < 60%)

- Assistance circulatoire pendant la première semaine post CEC avec ou sans héparino-résistance (ATIII < 60%) avec réadministration possible en fonction de la cinétique.
- Traitement adjuvant aux chimiothérapies cytotoxiques à base d'asparaginase.
- Syndrome néphrotique chez l'enfant.

La commission n'a pas émis d'objection aux propositions issues du comité de qualification pour les produits et situations suivants :

Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT) :

EPO dans les myélodysplasies. Les données concernant la dose n'étant disponibles que pour les spécialités : Néorecormon, Eprex et Aranesp, le PTT est limité à ces 3 érythropoïétines.

Rituximab dans le Purpura thrombotique thrombocytopénique réfractaire aux échanges plasmatiques.

Situations non acceptables :

Novoseven dans les hémorragies intra-cérébrales.

EPO en cas d'anémie chez les insuffisants cardiaques chroniques.

L'insuffisance des données ne permet pas d'évaluer le rapport bénéfice/risque :

- de l'**Aclotine** dans les situations suivantes : circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque, hémofiltration continue et syndrome néphrotique chez l'enfant.
- de l'**EPO** dans les situations suivantes : anémie dans le cadre de la bêta-thalassémie, drépanocytose, transplantation d'organes solides, Circulation Extra-Corporelle ou chirurgie cardiaque, post-partum, SIDA.

Le référentiel de Bon Usage des anticancéreux dans les cancers urologiques et génitaux de l'homme n'a pas fait l'objet d'objection. Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

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.

- ACIDE ALENDRONIQUE BIOGARAN 10 mg, 70 mg comprimé (Lab. : Biogaran)
- ACIDE ALENDRONIQUE ALMUS 10 mg, 70 mg, comprimé (Lab. : Arrow génériques)
- ACIDE ALENDRONIQUE ARROW 10 mg, 70 mg, comprimé (Lab. : Arrow génériques)
- ACIDE ALENDRONIQUE EG 10 mg, comprimé (Lab. : STADA)
- ACIDE ALENDRONIQUE EG 70 mg, comprimé (Lab. : STADA)
- ACTONEL 5 mg, 30 mg, 35 mg, 75 mg, comprimés pelliculés (Lab. : Sanofi-Aventis)
- ACTONELCOMBID 35 mg+ 1000 mg/880 UI, comprimés pelliculés et granulés effervescents (Lab. : Sanofi-Aventis)
- ALFUZOSINE RPG LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. : RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES)
- ARICEPT 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible (Lab. : EISAI S.A.)
- AROMASINE (Exemestane) 25 mg, comprimé enrobé (Lab. : Pfizer)
- CADUET 5mg/10 mg, 10mg/10 mg, comprimé pelliculé (Lab. Pfizer)
- CHLORURE DE POTASSIUM 0,15% ET CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion (Lab. BAXTER)
- CLARITYNE 10mg, comprimé
- CLARITYNE 1mg/ml, sirop
- CLARITYNE 10mg, comprimé effervescent
- CLARITYNSOLO 10mg, comprimé
- LORATADINE SCHERING-PLOUGH 10mg, comprimés (Lab. : SCHERING)
- COTAREG 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg, comprimé pelliculé (Lab. : NOVARTIS) (Arbitrage)
- DERMESTRIL SEPTEM 25 microgrammes/24 heures, 50 microgrammes/24 heures, 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique (Lab. ROTTAPHARM SARL)
- ERAZABAN 10% crème (Lab. : Healthcare Brands International Ltd)
- EZETROL 10 mg, comprimé
- EZETIMIBE MSD 10mg, comprimé (Lab. : MSD)
- FLUOXETINE SANDOZ 20 mg, comprimé dispersible sécable (Lab. : SANDOZ)
- HAEMOPRESSIN 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. : IS PHARMACEUTICALS Limited)
- KABIVEN, solution à diluer (Lab. : FRESENIUS)
- LOSARTAN Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- LOSARTAN Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Sandoz)
- NIMBEX 2mg/ml, 5mg/ml solution injectable (IV) en ampoule (Lab. : GLAXOSMITHKLINE)
- NEBIVOLOL GLENMARK GENERICS 2,5 mg, 5 mg comprimé sécable (Lab. Glenmark Generics (Europe) ltd)
- PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion (Lab. :FRESENIUS)
- PROZAC 20 mg, comprimé dispersible sécable
- PROZAC 20 mg, gélule
- PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable en flacon (Lab. ELI-Lilly & Company)
- RESCUEFLOW, solution pour perfusion (Lab. Biophausia)
- TANATRIL 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé sécable (Lab. : IPSEN)
- TRILEPTAL 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
- TRILEPTAL 60 mg, suspension buvable (Lab. : NOVARTIS)
- VESICARE 5mg, 10mg, comprimé pelliculé (Lab. : Astellas Pharma S.A.S)

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.

- ANASTROZOLE WINTHROP (Lab. : Winthrop)
- FLUCONAZOLE TEVA 2 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. : TEVA)
- SIROCTID 50 µg/ml, 100 µg/ml, 500 µg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Lab. : CHEMI SPA)

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° 464 Du 25 juin 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ
VICE-PRESIDENTS : M. Jean-François BERGMANN
 Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

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

Suppléants

BERNADOU Jean
 ROUVEIX Bernard
 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

MORELLE David

DIRECTEUR GENERAL DE L'INSERM OU SON REPRESENTANT

MARY Jean-Yves

HAS

IZARD Valérie

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
 CARPENTIER Anne