

# COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°519 du 10 mai 2012

---

## ORDRE DU JOUR

### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 518 DU 12 AVRIL 2012**

Présentation : D VITTECOQ, président de la commission d'AMM  
Discussion et vote

### **2 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES TRAITEMENTS DE FOND DE LA MIGRAINE:**

Présentation : Evalueur ANSM  
Mme Pascale LAINE CRPV D'ANGERS  
Discussion et vote

### **3 ) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE**

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

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

### **4 ) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16 AU 19 AVRIL 2012 :**

Présentation : Evalueurs ANSM

### **5 ) ATU : BRENTUXIMAB VEDOTIN (SGN-35) 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

### **6 ) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE**

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

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative  
Evalueurs ANSM Discussion et vote.

## **7 ) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE**

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

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie  
Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

## **8 ) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE**

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

Présentation : M THERY, membre de la commission d'AMM  
Evalueurs ANSM

## **9 ) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

## **10 ) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION**

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

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

## **11 ) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les de diagnostic et radiopharmaceutique.

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

## **12 ) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments homéopathiques

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

## **13 ) SECURITE VIRALE**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueurs ANSM  
Discussion et vote.

## **14 ) GAZ MEDICAUX**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gaz médicaux

Présentation : Evalueurs ANSM

Discussion et vote.

## **15 ) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

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.

## **16 ) MEDICAMENTS GENERIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments génériques

Présentation : V ANRIEU, présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques.

Discussion et vote.

## **17 ) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle**

18) DISCUSSION SUR L'EVOLUTION DES MODALITES DE MOBILISATION DE L'EXPERTISE EXTERNE DE L'ANSM

D. MARANINCHI

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°518 DU 12 AVRIL 2012

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES TRAITEMENTS DE FOND DE LA MIGRAINE:

Procédure Nationale			
NOCERTONE 60 mg, comprimé pelliculé sécable	FUMARATE D'OXETORONE	SANOFI-AVENTIS	ANTIMIGRAINEUX- ANTAGONISTE COMPETITIF DE LA SEROTONINE
SANMIGRAN	PIZOTIFENE	NOVARTIS PHARMA	
SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable	FLUNARIZINE	JANSSEN-CILAG	
VIDORA 25 mg, comprimé	INDORAMINE	WYETH FRANCE	
<a href="#">Réévaluation du rapport bénéfice-risque : traitement de fond de la migraine.</a>			

3) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- AMM

Procédure Nationale			
BUPRENORPHINE PHARMAKI GENERICS 0,4 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE PHARMAKI GENERICS 1 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE PHARMAKI GENERICS 4 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE PHARMAKI GENERICS 6 mg, comprimé sublingual OPINORDIS 0,4 mg, comprimé sublingual OPINORDIS 1 mg, comprimé sublingual OPINORDIS 4 mg, comprimé sublingual OPINORDIS 6 mg, comprimé sublingual	BUPRENORPHINE	MEDIS PHARMA FRANCE	MEDICAMENTS UTILISES DANS LES PHENOMENES DE DEPENDANCE
<a href="#">Demande d'AMM procédure nationale</a>			
<a href="#">DROPERIDOL AGUETTANT 1.25mg/1ml</a> , solution injectable IV	DROPERIDOL	AGUETTANT	ANTIPSYCHOTIQUES
<a href="#">Demande d'AMM procédure nationale</a>			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DELTAZINE 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire DELTAZINE 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/200 000, solution injectable à usage dentaire	CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ADRENALINE	ATO-ZIZINE	ANESTHESIQUES
<b>Variation type II : demande de modification de la notice</b>			
KETAMINE PANPHARMA 250mg/2,5 ml, solution injectable KETAMINE PANPHARMA 250mg/5 ml, solution injectable KETAMINE PANPHARMA 50mg/5 ml, solution injectable	KETAMINE	PANPHARMA	ANESTHESIQUES
<b>Modifications du RCP suite à évaluation des données de pharmacovigilance dans le cadre du renouvellement de l'AMM</b>			
MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	MORPHINE	RENAUDIN	ANALGESIQUES
<b>demande de modifications des rubriques 4.2 et 4.4 du RCP</b>			
OXYNOX 135, gaz pour inhalation en bouteille	PROTOXYDE D'AZOTE/OXYGENE	AIR PRODUCTS	ANESTHESIQUES
<b>Modification du RCP-Harmonisation avec Oxynox avant procédure de RM, France Rapporteur</b>			

#### 4) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16 AU 19 AVRIL 2012 :

- Opinions favorables : Forxiga, Jakavi et Rienso
- Opinions défavorables : Glybera, Foltyn
- Extension d'indication : Lantus
- Revus de sécurité : Gylenea
- Arbitrages : Flutiform (opinion favorable), Yaz (opinion défavorable) et Yvidually (opinion favorable)

#### 5) ATU

BRENTUXIMAB VEDOTIN (SGN-35) 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion		BRENTUXIMAB VEDOTIN	TAKEDA	ANTICORPS MONOCLONAL – HEMATOLOGIE
<b>Demande d'ATU de cohorte pour le traitement de certaines formes de Lymphome de Hodgkin et de lymphome anaplasique à grandes cellules</b>				

## 6) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CACIT VITAMINE D3 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou à croquer	CARBONATE DE CALCIUM CHOLECALCIFEROL	WARNER CHILCOTT	SUPPLEMENTS MINERAUX
<a href="#">Variation de type II – Nouvelle notice suite au test de lisibilité</a>			
EAU OXYGENEE 10 VOLUMES COOPER, solution pour application cutanée	PEROXYDE D'HYDROGENE	COOPER	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
<a href="#">Variation de type II - Médicament devant le comptoir</a>			
METEOSPASYL, capsule molle	CITRATE D'ALVERINE / SIMETICONE	MAYOLY SPINDLER	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS INTESTINAUX
<a href="#">Variation type II : actualisation de la documentation des modules 2, 3 et 5</a>			
VICKS VAPORUB, pommade	CAMPBRE/HUILE ESSENTIELLE DE TERESENTINE/LEVOMENTHOL/HUILE ESSENTIELLE D'EUCALYPTUS/THYMOL	PROCTER & GAMBLE	AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE
<a href="#">Variation de type II- suite aux recommandations du PhVWP concernant le risque de surdosage suite à l'ingestion de spécialités contenant 400mg et plus de camphre, aux données de pharmacovigilances (PSUR) et aux données présentes dans le RCP.</a>			

## 7) MEDICAMENT DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- AMM

Procédure Nationale			
AMINOSOL 20, solution pour perfusion	acides aminés	B BRAUN MEDICAL	SANG, ORGANES HEMATOPOIETIQUES
<a href="#">Demande d'AMM. Dossier bibliographique. Positionnement : «Usage médical bien établi»</a>			
OPTIDRIL 30 microgrammes/150 microgrammes, comprimé pelliculé	Lévonorgestrel Ethinylestradiol	CODEPHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM – Non générique</a>			

- Modification d'AMM (données cliniques)

<b>Procédure Nationale</b>			
ADEPAL, comprimé enrobé AMARANCE Gé, comprimé enrobé MINIDRIL, comprimé enrobé TRINORDIOL, comprimé enrobé	Ethinylestradiol Lévonorgestrel	PFIZER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<b>Modification thérapeutique de l'AMM : rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP</b>			
EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES AGUETTANT, solution pour préparation injectable en ampoule polyéthylène EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES AGUETTANT, solvant pour préparation parentérale	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES	AGUETTANT	TOUS AUTRES PRODUITS NON THERAPEUTIQUES
<b>Mise à jour des rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 et 6.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit</b>			
JOSIR LP 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule MECIR LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE	BOEHRINGER INGELHEIM	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<b>Demande de modification de l'information scientifique suite à l'évaluation des essais cliniques menés en pédiatrie dans le cadre de l'article 46 du règlement européen EC</b>			
OMIX LP 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule OMEXEL LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE	ASTELLAS PHARMA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<b>Demande de modification de l'information scientifique suite à l'évaluation des essais cliniques menés en pédiatrie dans le cadre de l'article 46 du règlement européen</b>			
SYNAREL 0.2mg/dose, solution pour pulvérisation nasale	NAFARELINE	PFIZER	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<b>Modification de l'information pour les rubriques 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP</b>			

## 8) MEDICAMENT CARDIO-THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ALPRESS LP 2,5 mg, comprimé osmotique ALPRESS LP 5 mg, comprimé osmotique	PRAZOSINE	PFIZER	ANTIHYPERTEUSEURS
<a href="#">Mise à jour de la notice</a>			
LODALES 20 mg, comprimé enrobé LODALES 40 mg, comprimé enrobé	SIMVASTATINE	SANOFI AVENTIS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<a href="#">Variation de type II : quatre demandes de modification de l'information pour implémenter quatre procédures de reconnaissance mutuelles validées pour la spécialité Zocor</a>			
PARLODEL 2,5 mg, inhibition de la lactation, comprimé sécable BROMO-KIN 2,5 mg, inhibition de la lactation, comprimé sécable	BROMOCRIPTINE	MEDA PHARMA SAS SANOFI-AVENTIS FRANCE	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
<a href="#">Mise à jour du RCP.</a>			
PHYSIOTENS 0,2 mg, comprimé pelliculé PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé	MOXONIDINE	SOLVAY PHARMA	ANTIHYPERTEUSEURS
<a href="#">modification des rubriques 4.2 à 4.9 et 5.3 du RCP</a>			

- AMM non générique

Procédure Nationale			
URAPIDIL NORDIC PHARMA 100 mg/*20 ml, solution injectable	URAPIDIL	NORDIC PHARMA	ANTIHYPERTEUSEURS
<a href="#">Demande d'AMM hybride - Spécialité de référence : EUPRESSYL 50 mg/10 ml solution injectable (IV)</a>			

## 9) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Reconnaissance Mutuelle			
PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACIDE PAMIDRONIQUE SOUS FORME DE PAMIDRONATE DE SODIUM	MYLAN S.A.S.	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<a href="#">Validation de la traduction suite à la finalisation de la procédure FI/H/263/01/IA/13 :DMI de la rubrique 4.4 et 4.8 de l'annexe I du RCP</a>			

## 10) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE (IGIV)	OCTAPHARMA	IMMUNOSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
<p>Extension d'indication dans la neuropathie motrice multifocale.            Extension d'indication dans les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques.</p>			

## 11) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

### Nouvelle demande d'AMM thérapeutique

Procédures de reconnaissance mutuelle			
CARMYNE 40mg/5mL, solution injectable	Indigo carmine	SERB	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

### POST-AMM

### Modifications d'AMM pharmaceutiques

Procédures nationales			
TECEOS, trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Sel tétrasodique d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique	CIS Bio International	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC
ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	pertechnétate ( <sup>99m</sup> Tc) de sodium	Covidien Pharmaceuticals	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
ELUMATIC, 2-50 GBq générateur radiopharmaceutique	Sodium molybdate ( <sup>99</sup> Mo)/sodium pertechnetate ( <sup>99</sup> Tc)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
FLUDESXYGLUCOSE( <sup>18</sup> F)IBA 185 MBq/mL, solution injectable	fludésoxyglucose-( <sup>18</sup> F)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

## Modifications d'AMM thérapeutiques

Procédure s de reconnaissances mutuelles			
GLUSCAN 600, (600 MBq/mL) solution injectable	18F-Fludésoxyglucose	Advanced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

Procédures nationales			
CHLORURE DE THALLIUM [ <sup>201</sup> Tl], CIS bio international, solution pour injection	Chlorure de thallium [ <sup>201</sup> Tl]	CIS bio international	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/mL, solution buvable ou rectale	Meglumine amidotrizoate – Sodium amiddotrizoate	BAYER	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg I/mL, solution injectable	Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'oeillette	Guerbet	PRODUIT DE DIAGNOSTIC
PROHANCE 1396, 5 mg/5 mL, solution injectable PROHANCE 2793, 0 mg/10 mL, solution injectable PROHANCE 4189, 5 mg/15 mL, solution injectable PROHANCE 5586, 0 mg/20 mL, solution injectable PROHANCE 2793, 0 mg/10 mL, solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189, 5 mg/15 mL, solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748, 10 mg/17 mL, solution injectable en seringue pré-remplie	Gadotéridol	QUINTILES (mandaté par BRACCO IMAGING France)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
TELEBRIX 12 SODIUM (120 mg I/mL), solution pour administration intra-vésicale TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg I/mL), solution injectable TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable TELEBRIX GASTRO (300 mg I/mL), solution pour administration par voie orale ou rectale TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/mL), solution injectable par voie intra-utérine	Acide ioxitalamique	GUERBET	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

## 12) HOMEOPATHIE

### DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

### 13) SECURITE VIRALE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

### 14) GAZ

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL GAZ

### 15) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

### 16) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
DOMPERIDONE SUBSTIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	Dompéridone	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	Médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux

▪ Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ACTAVIS France NOURRISSONS 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ACTAVIS France ENFANTS 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon	Amoxicilline trihydratée / Clavulanate de potassium	ACTAVIS GROUP PTC	Antibactériens à usage systémique
CEFPODOXIME MEDIPHA SANTE 100 mg, comprimé pelliculé	Cefpodoxime proxétile	MEDIPHA SANTE SN	Antibactériens à usage systémique
ACETATE DE CYPROTERONE HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES 50 mg, comprimé sécable ACETATE DE CYPROTERONE HAREFIELD 50 mg, comprimé sécable	Acétate de cyprotérone	HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
TAMSULOSINE ACTAVIS France LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de Tamsulosine	ACTAVIS GROUP PTC	Médicaments urologiques

PROCEDURE NATIONALE

DONEPEZIL MEDIPHA SANTE 5 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL MEDIPHA SANTE 10 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL AXOREL 5 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL AXOREL 10 mg, comprimé orodispersible DONETHAN 5 mg, comprimé orodispersible DONETHAN 10 mg, comprimé orodispersible	Chlorhydrate de Donépétil	MEDIPHA SANTE SN	Psychoanaleptiques
DOXYLAMINE SUBSTIPHARM 15 mg, comprimé pelliculé sécable	Hydrogénosuccinate de doxylamine	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	Antihistaminiques à usage systémique
LATANOPROST/TIMOLOL ZYDUS 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution	Latanoprost / Maléate de Timolol	ZYDUS FRANCE	Médicaments ophtalmologiques
EFFERALGANTAB 500 mg, comprimé	Paracétamol	BRISTOL MYERS SQUIBB	Analgésiques
REPAGLINIDE DEXTREG 0,5 mg, comprimé REPAGLINIDE DEXTREG 1 mg, comprimé REPAGLINIDE DEXTREG 2 mg, comprimé	Répaglinide	DEXTREG	Médicaments du diabète

Procédure Nationale

EXEMESTANE ZYDUS 25 mg, comprimé pelliculé	Exémestane	ZYDUS FRANCE	Thérapeutique endocrine
--	------------	--------------	-------------------------

IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE EXCALIBUR PHARMA 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé	Irbésartan	EXCALIBUR PHARMA	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
KOTEPHARM LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée KIPROTEN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée KETOVENI LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée KETOPROFENE VENIPHARM LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée	Kétoprofène	VENIPHARM	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
TRAMADOL ACTAVIS France 50 mg, gélule	Chlorhydrate de Tramadol	ACTAVIS FRANCE	Analgésiques

IDENTIFICATION GÉNÉRIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPÉCIALITÉS DÉJÀ AUTORISÉES

- Générique

PROCEDURE NATIONALE			
IRBESARTAN ZENTIVA 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé	Irbésartan	SANOFI AVENTIS	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
IRBESARTAN ZENTIVA 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé	Irbésartan	SANOFI AVENTIS	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine

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

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

BISOPROLOL PFIZER 5 mg, comprimé pelliculé sécable	BISOPROLOL	PFIZER	BETABLOQUANTS
CETRAXAL 3 mg/0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire	CIPROFLOXACINE/ FLUOCINOLONE	LEURQUIN MEDIOLANUM	MEDICAMENTS OTOLOGIQUES
PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé PRILIGY630 mg, comprimé pelliculé	DAPOXETINE	JANSSEN CILAG AB	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
VEREGEN 10 %, pommade	MELANGE DE CATECHINES AUTRES COMPOSANTS DU THE VERT	MEDIGEN AG	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE

- Autorisation de mise sur le marché Générique

ACIDE IBANDRONIQUE BLUEFISH 150 mg, comprimé pelliculé	IBANDRONATE SODIUM MONOHYDRATE	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
BISOPROLOL ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL ACCORD HEALTHCARE 5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL ACCORD HEALTHCARE 10 mg, comprimé pelliculé sécable	FUMARATE DE BISOPROLOL	ACCORD HEALTHCARE	BETABLOQUANTS
BISOPROLOL PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé sécable	BISOPROLOL	PFIZER	BETABLOQUANTS
DONEPEZIL SUBSTIPHARM 5 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL SUBSTIPHARM 10 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL GALENIX 5 mg, comprimé orodispersible DONEPEZIL GALENIX 10 mg, comprimé orodispersible	DONEPEZIL	SUBSTIPHARM GALENIX	MEDICAMENTS DE LA DEMENCE
ENTACAPONE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	ENTACAPONE	MYLAN	ANTIPARKINSONIENS
METOPROLOL INTAS 50 mg, comprimé METOPROLOL INTAS 100 mg, comprimé sécable	TARTRATE DE METOPROLOL	INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED	BETABLOQUANTS
LAMIVUDINE/ZYDOVUDINE MYLAN 150 mg/ 300 mg, comprimé pelliculé sécable LAMIVUDINE/ZYDOVUDINE QUALIMED 150 mg/ 300 mg, comprimé pelliculé sécable	LAMIVUDINE/ZIDOVU DINE	MYLAN SAS	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution	LATANOPROST/MALE ATE DE TIMOLOL	TEVA SANTE	MEDICAMENTS OPHTALMIQUES
LATANOPROST/TIMOLOL MYLAN PHARMA 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution	LATANOPROST/MALE ATE DE TIMOLOL	MYLAN SAS	MEDICAMENTS OPHTALMIQUES
LATANOPROST/TIMOLOL EG 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution	LATANOPROST/MALE ATE DE TIMOLOL	EG LAVO	MEDICAMENTS OPHTALMIQUES
LEVETIRACETAM RANBAXY 250 mg, comprimé pelliculé sécable LEVETIRACETAM RANBAXY 500 mg, comprimé pelliculé sécable LEVETIRACETAM RANBAXY 1000 mg, comprimé pelliculé sécable	LEVETIRACETAM	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	ANTIEPILEPTIQUES
NEVIRAPINE MYLAN 200 mg, comprimé	NEVIRAPINE ANHYDRE	MYLAN S.A.S	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
NEVIRAPINE DISPHAR 200 mg, comprimé	NEVIRAPINE	DISPHAR	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
ONDANSETRON PFIZER 2 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion	CHLORHYDRATE D'ONDANSETRON	PFIZER HOLDING FRANCE	ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose	AZITHROMYCINE	THEA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
BOCOUTURE 50 unités, poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE	MERZ PHARMACEUTICAL GMBH	MYORELAXANTS
CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,0585 g/ml (5,85%), solution à diluer pour perfusion CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,10 g/ml (10%), solution à diluer pour perfusion CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20%), solution à diluer pour perfusion CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,9 %, solution injectable	CHLORURE DE	AGUETTANT	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
CLIMASTON 1 mg/ 10mg, comprimé pelliculé CLIMASTON 1 mg/ 5mg, comprimé pelliculé	ESTRADIOL/ DYDROGESTERONE	ABBOTT PRODUCT SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
COOLMETEC 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé - ALTEISDUO 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - ALTEISDUO 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé	OLMESARTAN/HYDR OCHLOROTHIAZIDE	DAICCHI SANKYO FRANCE MENARINI	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
COTAREG 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé COTAREG 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN/HYDROC HLOOROTHIAZIDE	NOVARTIS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
ELISOR 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé sécable	PRAVASTATINE	BMS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
HYTACAND 8 mg/12,5 mg, comprimé HYTACAND 16 mg/12,5 mg, comprimé	CANDESARTAN/HYDR OCHLOROTHIAZIDE	ASTRAZENECA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
IBANDROMYLAN 150 mg, comprimé pelliculé ACIDE IBANDRONIQUE MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	IBANDRONATE MONOSODIQUE MONOHYDRATE	MYLAN	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg, 30 mg,, comprimé orodispersible	LANSOPRAZOLE	TEVA SANTE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé	LEVONORGESTREL ETHINYLESTRADIOL	THERAMEX	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
LODOTRA 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé à libération modifiée	PREDNISONE	MUNDI PHARMA	CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE
LORATADINE RANBAXY 10 mg, comprimé	LORATADINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
NEXEN 100 mg, comprimé NEXEN 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ARBITRAGE : NIMESULIDE CEHEL PHARMA 100 mg, comprimé NIMESULIDE EG 100 mg, comprimé NIMESULIDE TEVA 100 mg, comprimé	NIMESULIDE	THERABEL LUCIEN PHARMA CLL PHARMA EG LABO – laboratoires Eurogenerics TEVA SANTE	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
NOVOFEMME, comprimé pelliculé	ESTRADIOL	NOVO NORDISK	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA

	ANHYDRE + ACETATE DE NORETHISTERONE	PHARMACEUTIQUE S.A.S	FONCTION GENITALE
REMODULIN 1 mg/ml, solution injectable REMODULIN 2,5 mg/ml, solution injectable REMODULIN 5 mg/ml, solution injectable REMODULIN 10 mg/ml, solution injectable	TREPROSTINIL SODIUM (UT15)	UNITED THERAPEUTICS CORPORATION	ANTITHROMBOTIQUES
SIMVASTATINE TEVA 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg, comprimé pelliculé	SIMVASTATINE	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
SOLARAZE 3 %, gel	Diclofénac sodique	ALMIRALL	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
ULTIVA 1 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ULTIVA 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion ULTIVA 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion	CHLORHYDRATE DE REMIFENTANIL	GLAXOSMITHKLINE	ANESTHESIQUES
XYZALL 5 mg/ml, solution buvable en gouttes XYZALL 0,5 mg/ml, solution buvable	DICHLORATE DE LEVOCETIRIZINE	UCB PHARMA S.A.	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes ZYRTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution buvable en flacon	CETIRIZINE	UCB PHARMA S.A	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion ZYVOXID 100 mg/5ml, granulés pour suspension buvable ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé	LINEZOLIDE	PFIZER HOLDING FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE.

**18) DISCUSSION SUR L'EVOLUTION DES MODALITES DE MOBILISATION DE L'EXPERTISE EXTERNE DE L'ANSM**