

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

Réunion n° 490 du 18 novembre 2010

### SOMMAIRE

<b>I) PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 489 DU 4 NOVEMBRE 2010.....</b>	<b>2</b>
<b>II) PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Rhumatologie / Antalgie.....	2
Cardio-Thrombose.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie .....	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
<b>III) PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....</b>	<b>4</b>
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.....	4
<b>IV) REMISE AU FORMAT ET MISE A JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT) 4</b>	<b>4</b>
<b>V) PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VI) PROCEDURE DECENTRALISEE.....</b>	<b>6</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>7</b>

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 490 du 18 novembre 2010

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.

Monsieur Jean GARDETTE en raison d'un conflit d'intérêt indirect s'est retiré de la séance lors du traitement du dossier CHONDROSULF pour lequel il a été suppléé par Monsieur David MORELLE.

### I) PROCÈS VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 489 DU 4 NOVEMBRE 2010

Le procès verbal de la séance 489 de la commission d'AMM du 4 novembre 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

### II) PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>1</sup> EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THÉRAPEUTIQUES

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

#### **Antiinfectieux**

- **ROCEPHINE 1 g/10 ml**, poudre et solvant pour solution injectable (I.V, S.C)
- **ROCEPHINE 500 mg/5 ml**, poudre et solution pour solution injectable (I.V, S.C)
- **ROCEPHINE 1g/3,5 ml**, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)
- **ROCEPHINE 500 mg/2 ml**, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC)

Laboratoires : Roche                      Proc. : Nat              Dde : DMI

#### **Rhumatologie / Antalgie**

- **CHONDROSULF 1200 mg**, gel oral en sachet

Lab. GENEVRIER                      Proc. : Nat                      dde : AMM

**Monsieur Jean GARDETTE en raison d'un conflit d'intérêt indirect s'est retiré de la séance lors du traitement du dossier chondrosulf pour lequel il a été suppléé par Monsieur David MORELLE.**

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

**Cardio-Thrombose**

- PROSTINE VR, solution injectable

Lab. : PFIZER

Dde : Nat Dde : DMI

- ADANCOR 10 mg, comprimé sécable

- ADANCOR 20 mg, comprimé

Laboratoire MERCK LIPHA SANTE

- IKOREL 10 mg, comprimé sécable

- IKOREL 20 mg, comprimé

Laboratoire SANOFI AVENTIS

Proc. : Nat

Dde : DMI

**Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie**

- CILEST, comprimé

Lab. : JANSSEN CILAG S.A.

Proc. : Nat

Dde : DMI

**Nutrition Hepato Gastroenterologie**

- VOGALENE LYOC 7.5 mg, lyophilisat oral

- VOGALENE 15 mg, gélule

- VOGALENE 0.1%, solution buvable en flacon

- VOGALENE 0.4%, solution buvable en flacon

- VOGALENE 10 mg / 1 ml, solution injectable en ampoule

- VOGALENE 5 mg ENFANT ET NOURRISSON, suppositoire

- VOGALENE 5 mg, suppositoire sécable

- VOGALIB 7.5 mg, lyophilisat oral

Lab. : SCHWARZ PHARMA

Proc. : Nat.

Dde : DMI

- SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

Lab. : PFIZER

Proc. : Nat.

Dde : DMI

**Prescription Médicale Facultative**

- ELUSANES KAOLIN 500 mg, gélule (*ex CALMODIGER*)

Lab. : NATURACTIVE LABORATOIRES PIERRE FABRE

Proc. : Nat

Dde : DMI

- ACICLOVIR CRISTERS 5%, crème

Lab. : CRISTERS

Proc. : Nat

Dde : DMI

- CETIRIZINE CRISTERS 10mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : Cristers

Proc. : Nat

Dde : DMI

- HUMEX INHALER, tampon imprégné pour inhalation

Lab. : URGO

Proc. : Nat

Dde : DMI

- PARACETAMOL ARROW CONSEIL 1g, comprimé effervescent sécable

Lab. : Arrow Génériques

Proc. : Nat

Dde : DMI

- SPASMAG, gélule

Lab. : Grimberg

Proc. : Nat

Dde : DMI

- TROLAMINE BIOGARAN CONSEIL 0,67 %, émulsion pour application cutanée

Lab. : ALEPT

Proc. : Nat

Dde : DMI

IBUPROFENE MYPLIX 200mg, comprimé pelliculé

Lab. : Médipha Santé Proc. : Nat

Dde : AMM

Avis : AF

### III) PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 :

- BUPRENORPHINE BIOGARAN 1 mg, 4 mg, 6 mg, comprimé sublingual  
Lab. : BIOGARAN Proc. : Nat Dde : DMI Avis : AF
- IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Lab. : FRESENIUS KABI Proc. : Nat Dde : DMI Avis : AF

#### Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

### IV ) REMISE AU FORMAT ET MISE A JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)

- ARACYTINE 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (NL14020)
- ARACYTINE 2 g IV, lyophilisat pour usage parentéral (NL14241)
- ARACYTINE 1 g, lyophilisat pour usage parentéral IV (NL14240)
- ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale NL12370
- CUIVRE -OR-ARGENT OLIGOSOL solution buvable en flacon (V03320)
- CYPROTERONE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable (NL21913)
- DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé (NL14337)
- FARLUTAL 500 mg, comprimé (NL13258)
- FARLUTAL 500 mg/2,5 ml, suspension injectable IM à libération prolongée (VNL9541)
- KYTRIL 1 mg, comprimé pelliculé (NL19109)
- KYTRIL 2 mg, comprimé pelliculé (NL22158)
- KYTRIL 3 mg/3 ml, solution injectable pour vois intraveineuse (NL17281)
- MELADININE 0,1% solution pour application locale (V09048)
- MELADININE 0,75% solution pour application locale (V09047)
- MELADININE 10 mg, comprimé (V09132)
- METFORMINE ALTER 850 mg, comprimé pelliculé (NL24227)
- NICKEL-COBALT OLIGOSOL solution buvable en ampoule (V06474-1)
- OLIGOSTIM MAGNESIUM comprimé (NL16432)
- OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé (NL17048)
- OLIGOSTIM MANGANESE CUIVRE COBALT comprimé (NL17264)
- OLIGOSTIM PHOSPHORE comprimé (NL16433)
- OLIGOSTIM SELENIUM 19 mcg, comprimé (NL17499)
- OLIGOSTIM ZINC comprimé (NL16666)
- PHARMADOSE ALCOOL 2,5 ml, compresse imprégnée VNL7925-1
- PHARMADOSE ALCOOL 0,5 ml, compresse imprégnée VNL7925-2
- PHOSPHORE OLIGOSOL solution buvable en ampoule (V06469-1)
- POTASSIUM OLIGOSOL solution buvable en ampoule (V06513-1)
- SOUFRE OLIGOSOL solution buvable (V06514-1)
- SURGESTONE 0,125 mg, comprimé (NL12436)
- SURGESTONE 0,250 mg, comprimé (NL12437)
- SURGESTONE 0,500 mg, comprimé (NL15387)
- TERPINE GONNON 0,5 POUR CENT, solution buvable (V08719)

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

- TRIDESONIT 0,05%, crème (VNL9795)
- UNACIM INJECTABLE 1g, poudre et solution pour usage parentéral (NL15591)
- VEPESIDE 100 mg/5 ml solution pour perfusion (VNL 10395)
- VITAMINE E NEPALM 100 mg/2 ml solution injectable (NL21153)
- ZINC INJECTABLE A 1 mg/ml, solution injectable pour perfusion (NL14046)

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

**V) 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.

- BISOPROLOL SANDOZ 1.25 mg comprimé pelliculé
- BISOPROLOL SANDOZ 2.5 mg 3.75 mg 5 mg 7.5 mg 10 mg comprimé pelliculé sécable (Lab. : SANDOZ)
- CARBAMAZEPINE TEVA 200 mg, comprimé sécable (Lab. : TEVA PHARMA B.V.)
- CHLORURE DE TROSPIUM MADAUS 20mg, comprimé enrobé (Lab. : Madaus GmbH )
- CHLORURE DE TROSPIUM MADAUS 20mg, comprimé enrobé (Lab. : Madaus GmbH)
- ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante (Lab. : BIOGARAN)
- ESOMEPRAZOLE EG 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante (Lab. : EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS)
- ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante (Lab. :MYLAN SAS)
- ESOMEPRAZOLE SANDOZ 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante (Lab. :SANDOZ)
- ETIZOL 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante (Lab. : ETHYPHARM)
- LACTULOSE FRESENIUS 670 mg/ml, solution orale (Lab. :FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH)
- LEPONEX 25 mg, 100 mg, comprimé sécable (Lab. : NOVARTIS PHARMA SAS)
- LOSARTAN TEVA 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : Teva)
- MONTELUKAST KRKA 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. :KRKA)
- MYFORTIC, comprimé pelliculé gastro-résistant
- NYOGEL LP 0,1%, gel ophtalmique (Lab. : NOVARTIS)
- OLMETEC 10 mg, 20 mg 40 mg comprimé pelliculé
- OLMES 10 mg, 20 mg 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Daiichi Sankyo France)
- ALTEIS 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Menarini)
- PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion (Lab. : BAXTER SAS)
- SEVIKAR 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg, comprimé pelliculé
- AXELER 20mg/5 mg, 40mg/5 mg, 40mg/10 mg, comprimé pelliculé
- SUBUTEX 0,4 mg, 2 mg 8 mg comprimé sublingual (Lab. : RB PHARMACEUTICALS LIMITED)
- TUROX 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimé (Lab. : MERCK SHARP ET DOHME LTD)
- XALACOM, collyre en solution (Lab. : Pharmacia &Upjohn Sweden AB)

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

**VI) PROCEDURE DECENTRALISEE**

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

- EPIDUO, gel
- TACTUO 0.1% / 2.5% gel (Lab. : GALDERMA)
- IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : TEVA)
- METFORMINE ESP PHARMA 500 mg, 850 mg, comprimé pelliculé
- METFORMINE ESP PHARMA 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
- METVISIN 500 mg, 850 mg, comprimé pelliculé
- METVISIN 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
- METESPINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable
- METESPINE 850 mg, comprimé pelliculé sécable
- METESPINE 1000 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : ESP PHARMA LIMITED)
- PANTOPRAZOLE MARTINDALE PHARMA 40 mg, poudre pour solution injectable (IV)
- PRAMIPEXOLE MEDIS 0.088 mg, MEDIS 0.18 mg, MEDIS 0.35 mg MEDIS 0.7 mg comprimé (Lab. : MEDIS)
- PRAMIPEXOLE WINTHROP 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé (Lab. : ALET PHARMACEUTICALS)
- SILDENAFIL MYLAN 25 mg, 50 mg 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. : MYLAN S.A.S.)
- SILDENAFIL QUALIMED 25 mg, 50 mg 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. : QUALIMED)
- TOPIRAMATE SUN 25 mg, SUN 50 mg, SUN 100 mg, SUN 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. : SUN )

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



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

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

Réunion N° 490 Du 18 novembre 2010

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**

**Mme Véronique ANDRIEU**

#### MEMBRES

##### Titulaires

M. Didier ARMENGAUD  
M. Serge BAKCHINE  
M. Jérôme BARRE  
M. Jacques BELEGAUD  
M. Marc-André BIGARD  
Mme Marie-Claude BONGRAND  
M. Bertrand DIQUET  
M. Jean DOUCET  
M. Christian JACQUOT  
M. Charles MASSON  
M. Jean-Louis PRUGNAUD  
M. Olivier REVEILLAUD  
M. Christian RICHE  
M. Jean-François SCHVED  
M. Jean-Michel WARNET

##### Suppléants

M. Jean BERNADOU  
M. Michel GUERBET  
M. Jean-Michel GUERIN  
Mme Frédérique KUTTENN  
M. Philippe MAINCENT  
M. Bernard ROUVEIX  
M. Michel TALBOT  
M. Claude THERY  
M. Thierry TRENQUE  
M. Albert TRINH-DUC

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

GIROUD Jean-Paul  
CLAUDE Jean-Roger

##### Suppléants

GUILLEMAIN Joël

#### DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. Jean GARDETTE sauf le dossier CHONDROSULF suppléé par Monsieur David MORELLE

#### HAS

Mme Jade PUTZOLU  
Mme Valérie IZARD

#### INVITES

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne