

Numéro document * :	GT21201321
Date document * :	02/07/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT21201324

GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques				2013	2
Séance du * :	02/07/2013	de * :	14:00	à * :	17:00
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	EVALUATION			
	Pôle :	QUALITE PHARMACEUTIQUE			
	Personne en charge :	Antoine SAWAYA			

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT21 Médicaments à base de plantes et	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1		*Sélectionner valeur*
3.	Dossiers Produits - Substances (National)	
3.1		*Sélectionner valeur*
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		*Sélectionner valeur*
5.	Tour de table	

Déroulement de la séance

1.	Introduction
1.1	Adoption de l'ordre du jour *Sélec. val*
	Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier : ACTHEANE, comprimé
	Firme concernée : BOIRON

Présentation de la problématique

Le laboratoire BOIRON demande la mise en accès direct de sa spécialité ACTHEANE, comprimé, sous 2 présentations de 60 et 120 comprimés. L'indication thérapeutique du médicament est: "Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause. La posologie est de 2 à 4 prises de 1 comprimé par jour, en fonction de l'intensité des symptômes, pour une durée de traitement de 3 mois, renouvelable. La publicité de la spécialité est autorisée.

Questions

Numéro : 1

Les présentations de 60 et 120 comprimés de la spécialité ACTHEANE, comprimé peuvent-elles être mises en accès direct dans les officines ?

Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)

Nom du dossier : MEDIFLOR N°14 CALMANTE - TROUBLE DU SOMMEIL, plantes pour tisane en sachet

Firme concernée : MERCK MEDICATION FAMILIALE - MEDIFLOR

Présentation de la problématique

Une précédente demande de modification de formule présentée par la firme pour sa spécialité avec reclassification de 3 plantes en excipients a été refusée, d'autant plus que ces plantes ont un usage traditionnel dans l'indication revendiquée.

La firme propose une nouvelle formulation et souhaite savoir si sa proposition est acceptable avant d'engager les travaux pharmaceutiques et précliniques qui en découleront.

Questions

Numéro : 1

La nouvelle formulation proposée par le laboratoire est-elle acceptable ?

Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)

Nom du dossier : SABAL 160 mg, capsule molle

Firme concernée : PHYTOCON

Présentation de la problématique

Le laboratoire positionne sa demande d'AMM d'un extrait éthanolique de palmier de Floride en "usage médical bien établi ". Il fournit une documentation clinique qui correspond à celle des extraits hexanique ou au CO2 supercritique, de palmier de Floride.

Par ailleurs, dans le dossier pharmaceutique, le laboratoire ne fournit aucune donnée comparative entre son extrait éthanolique et les deux extraits faisant l'objet de la bibliographie clinique fournie.

--

Questions

Numéro : 1

Le laboratoire n'ayant fourni aucune donnée comparative, il lui sera demandé de procéder à la comparaison de son produit avec les spécialités présentes sur le marché. Les spécifications décrites dans son dossier pour le produit fini sont-elles suffisantes comme éléments de comparaison ou d'autres éléments doivent-ils être comparés et lesquels ?

Type de dossier : 4. dossier produits-substances (Europe)

Nom du dossier : SEDISTRESS 200mg, comprimé pelliculé

Firme concernée : TILMAN

Présentation de la problématique

Le dépôt d'un dossier en procédure européenne fait apparaître une différence de traduction en français entre la France et la Belgique d'une indication présente dans plusieurs monographies de plantes publiées en anglais par l'EMA :

Libellé en anglais de l'indication retenue par l'EMA : "Traditional herbal medicinal product for relief of mild symptoms of mental stress and to aid sleep"

Libellé en français retenu par la Belgique : "Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité et pour faciliter l'endormissement."

Libellé en français retenu par la France : "Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager une tension nerveuse légère et les troubles du sommeil."

Questions

Numéro : 1

Faut-il, dans le cadre de la procédure européenne maintenir le libellé de l'indication retenu en France ? ou bien le libellé belge, plus descriptif peut-il être retenu et dans ce cas repris pour toutes les spécialités françaises concernées par cette indication ?