

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

Réunion n°507 du 13 octobre 2011

---

### ORDRE DU JOUR

#### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 506 DU 29 SEPTEMBRE 2011**

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM  
Discussion et vote

#### **2 ) SPECIALITES A BASE DE CHLORURE DE POTASSIUM – RECIFICATIF DE CLASSE**

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **3 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT DES SPECIALITES A BASE DE METOCLOPRAMIDE**

Présentation : Evalueur Afssaps  
S LATES (CRPV de STRASBOURG)  
Discussion et vote

#### **4 ) PROPOSITIONS DE NOUVEAUX LIBELLES D'AMM POUR LES SPECIALITES CONTENANT DE LA QUININE DANS LES CRAMPES IDIOPATHIQUES**

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **5 ) RETOUR D'INFORMATION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP**

Présentation : Evaluateurs Afssaps

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

Proposition d'autorisation ou de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

#### **7 ) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE**

Proposition d'autorisation ou de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

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

Proposition d'autorisation ou de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : M LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose  
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **9 ) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE-ENDOCRINOLOGIE-UROLOGIE ET GYNECOLOGIE**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments diabétologie, endocrinologie, urologie, gynécologie  
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **10 ) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO-GASTROENTEROLOGIE**

Proposition d'autorisation de mise sur le marché de plusieurs médicaments en procédure nationale

Présentation : JD DE KORWIN, président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition et d'hépatogastroentérologie.  
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **11 ) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE**

Proposition d'autorisation d'un médicament autorisé en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **12 ) MEDICAMENTS DERIVES DU SANG ET D'IMMUNO-TRANSPLANTATION**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

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

Proposition d'autorisation d'un médicament en procédure nationale

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative  
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **14 ) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **15) MEDICAMENTS GENERIQUES**

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

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques  
Discussion et vote

#### **16 ) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique  
Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail pharmaceutique  
Discussion et vote

#### **17 ) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTE**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes  
Présentation : I FOURASTE , présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes  
Discussion et vote

#### **17 ) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments homéopathiques  
Présentation : I FOURASTE , présidente du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques  
Discussion et vote

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





PRIMPERAN ENFANTS 2.6 mg/ml, solution buvable  
 PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable  
 PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable  
 PRIMPERAN 20 mg, suppositoire -  
 PRIMPERAN 0,1%, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique -  
 PRIMPERAN 0,1%, Adultes solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique -  
 PRIMPERAN 100 mg, solution injectable  
 PRIMPERAN 10 mg/2ml, solution injectable

FRANCE

MEDICAMENTS POUR  
 LES TROUBLES  
 FONCTIONNELS  
 GASTRO INTESTINAUX

Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 et 4.4 du RCP

**4) Nouveaux libellés d'AMM pour les spécialités contenant de la quinine et indiquées dans les crampes idiopathiques**

Procédure Nationale			
HEXAQUINE, comprimé enrobé HEXAQUINE ADULTES, suppositoire QUININE VITAMINE C GRAND, comprimé enrobé OKIMUS, comprimé enrobé	Quinine et associations	LABORATOIRE DU GOMENOL  BIOCODEX	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES

**5 ) Retour d'informations des dossiers examinés lors de réunion du CHMP :**

- Opinions positives : **Dificlir** ((Fidaxomicin), **Edarbi** (azilsartan medoxomil), **Komboglyse** (saxagliptin / metformin), **Rasitrio** (aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide), **Eduurant** (rilpivirine), **Eviplera** (emtricitabine / rilpivirine / tenofovir disoproxil)
- Extensions d'indication : **Prevenar** (pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)), **Xarelto** (rivaroxaban), **Soliris** (eculizumab)
- Safety issues : **Multaq** (dronedarone), **revlimid** (lenalidomide), **vimpat** (lacosamide), **solutions de dialyse Baxter**, **Suppositoires de terpènes**
- Problème de rupture d'approvisionnement : **Apidra** (insulin glulisine, Sanofi)

**6 ) Médicaments Neurologie Psychiatrie Antalgie**

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
EUPHYTOREMOTIV 500 mg, comprimé pelliculé	Millepertuis (extrait	BAYER SANTE	

	sec de)	FAMILIALE	PSYCHOANALEPTIQUES
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM plantes en Usage Médical Bien Etabli</a>			
PARACETAMOL JAWPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion PARACETAMOL NEOGENUS 10 mg/ml, solution pour perfusion	Paracétamol	JAWIN PHARMA BV	ANALGESIQUES
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM en Usage Médical Bien Etabli</a>			

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
APOKINON 30mg/ 3ml, solution injectable en stylo pré-rempli APOKINON 10mg/ ml, solution injectable APOKINON 5mg/ ml, solution injectable (s.c.)	Chlorhydrate d'apomorphine	AGUETTAN T	ANTIPARKINSONIENS
<a href="#">Demande de modification du RCP rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.9, 5.1</a>			
BROMAZEPAM RATIOPHARM 6 mg, comprimé quadrisécable	bromazepam	RATIOPHAR M	PSYCHOLEPTIQUES
<a href="#">Demande de modification de la notice, suite aux tests de lisibilité</a>			
MIRTAZAPINE PFIZER 15 mg, comprimé pelliculé MIRTAZAPINE PFIZER 30 mg, comprimé pelliculé sécable	mirtazapine	PFIZER	PSYCHOANALEPTIQUES
<a href="#">Demande de Modifications en 4.2, 4.8 et 5.1 du RCP suite au Paediatric WorkSharing</a>			
PROPOFOL MYLAN 20 mg/ml, émulsion injectable (IV)	propofol	MYLAN	ANESTHESIQUES
<a href="#">Demande de modification des rubriques 4.1 ; 4.2 ; 4.3 ; 4.4 ; 5.1 et 5.2 du RCP suite au paediatric worksharing</a>			
SUPRANE, liquide pour inhalation par vapeur	Desflurane	BAXTER	ANESTHESIQUES
<a href="#">Demande de modification des rubriques 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9 du RCP</a>			
ZOLOFT 25 mg, gélule ZOLOFT 50 mg, gélule SERTRALINE PFIZER 25 mg, gélule SERTRALINE PFIZER 50 mg, gélule	sertraline	PFIZER	PSYCHOANALEPTIQUES
<a href="#">Demande d'une harmonisation des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP avec le Core Data Sheet</a>			

## **7) Médicaments Rhumatologie et Antalgie**

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
METHOTREXATE DIAMED 30 mg/1.5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	Méthotrexate	DIAMED GmbH	IMMUNOS ANTICANCEREUX ET UPPRESSEURS
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM (dossier hybride – nouveau dosage, nouvelle indication)</a>			

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
KETOPROFENE TEVA 150 mg, comprimé sécable KETOPROFENE TEVA LP 200 mg, gélule à libération prolongée	Kétoprofène	TEVA	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<a href="#">Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9 du RCP</a>			
KETOPROFENE TEVA 2.5%, gel KETOPROFENE TEVA SANTE 2.5%, gel	Kétoprofène	TEVA	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
<a href="#">Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.3, 4.4, et 4.9 du RCP</a>			
NOVATREX 2,5 mg, comprimé	Méthotrexate	WYETH	ANTINEOPLASIQUES
<a href="#">Demandes de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP</a>			

## 8 ) Médicaments Cardiologie

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
ALDALIX 50mg/20mg, gélule	Spironolactone 50 mg/furosémide 20 mg	PFIZER	DIURETIQUES
<a href="#">Proposition de réévaluation du bénéfice risque</a>			

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule	Oxytocine	Defiante Farmaceutical L.D.A.	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<a href="#">Demande de modification de l'information pour les rubriques 4.2, 4.4, 4.5 et 4.8 du RCP</a>			

## 9 ) Médicaments Diabétologie, Endocrinologie, Urologie & Gynecologie

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

<b>Procédure Nationale</b>			
GLUCOR 50 mg, 100 mg, comprimé ACARBOSE BAYER 50 mg, 100 mg, comprimé	Acarbose	BAYER	ANTIDIABETIQUES ORAUX
<a href="#">Demande de modification des rubriques, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 du RCP</a>			
GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 5000 U.I./1 ml, 1500 U.I./1 ml, poudre et solvant pour solution injectable	Gonadotrophine chorionique (HCG)	Schering-Plough	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<a href="#">Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 et 5.1 du RCP</a>			
GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée	nitrate d'éconazole	JANSSEN-CILAG	ANTI INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE
<a href="#">Demande de modification des rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 et 5.3 du RCP</a>			
LIVIAL 2,5 mg, comprimé	tibolone	SCHERING PLOUGH	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<a href="#">Demande de modification des rubriques, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 et 5.1 du RCP et sections 1, 2 et 4 de la Notice</a>			

## 10 ) Médicaments Nutrition Hépatogastroentérologie

- **Autorisation de mise sur le marché**

<b>Procédure Nationale</b>			
ESOMEPRAZOLE DEMA CONSULT 20 mg, gélule gastro-résistante ESOMEPRAZOLE DEMA CONSULT 40 mg, gélule gastro-résistante	Esoméprazole (magnésium dihydraté)	DEMA CONSULT	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM - nouvelle formulation</a>			

DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable	Acide ursodeSoxycholi- que	AXCAN PHARMA	THERAPEUTIQUE BILIAIRE
<a href="#">Réponse à la MI suite à la demande d'AMM (extension de gamme-dosage différent)</a>			

## 11 ) Médicaments de Onco-Hématologie

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
MONOFER 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	fer(III)-isomaltoside 1000	BILLEV PHARMA aps	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM, principe actif connu</a>			

## **12) Médicaments Dérivé du Sang et Dérivé Immuno-Transplantation**

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
ARTISS, solutions pour colle, congelées ARTISS KIT, poudres lyophilisées et solvants pour colle	Fibrinogene Humain Thrombine Humaine Aprotinine Chlorure de calcium	BAXTER	ANTIHÉMORRAGIQUES
<a href="#">Demande de Renouvellement biennal de l'AMM</a>			

## **13) Médicaments de Prescription Médicale Facultative**

- **Autorisation de mise sur le marché – non générique**

Procédure Nationale			
CIM65 6,5 mg, comprimé pelliculé	Extrait sec d'actée à grappes	IPRAD VEGEBOM	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
<a href="#">Nouvelle demande d'AMM en PMF</a>			

## **14 ) Médicaments Pneumologie, ORL et Ophtalmologie**

- **Modification d'AMM (données cliniques)**

Procédure Nationale			
FLOLAN 1,5 mg, 0,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable	Epoprosténol sodique	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE "utilisation en pneumologie"
<a href="#">Demande de modification du RCP rubrique 4.4 , 4.8</a>			

## 15) Médicaments Génériques

- **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
CETIRIZINE ISOMED 10 mg, comprimé pelliculé sécable CETIRIZINE PHR LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Dichlorhydrate de Cétirizine	TEVA SANTE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
CODORZOCOLL 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution	Maléate de Timolol / Chlorhydrate de Dorzolamide	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
GALANTAMINE ALTISO LP 8 mg, gélule à libération prolongée GALANTAMINE ALTISO LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée GALANTAMINE ARROW LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée	Bromhydrate de Galantamine	MEDIPHA SANTE SN  ARROW GENERIQUES	PSYCHOANALEPTIQUES
GALANTAMINE BIOGARAN LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée GALANTAMINE CLEXNI LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée GALANTAMINE MYLAN PHARMA LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée	Bromhydrate de Galantamine	BIOGARAN  MEDIPHA SANTE SN  MYLAN SAS	PSYCHOANALEPTIQUES
GALANTAMINE ZYDUS LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg, gélule à libération prolongée	Bromhydrate de Galantamine	ZYDUS FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES
IRBESARTAN MYPLIX 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé ZELMIRB 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé	Irbésartan	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
LERCANIDIPINE DELBERT 20 mg, comprimé pelliculé DIBERLEPIDINE 20 mg, comprimé pelliculé LEDELCARBERDIPE 20 mg, comprimé pelliculé LENIBERCARDIPE 20 mg, comprimé pelliculé	Lercanidipine (Chlorhydrate de forme amorphe)	DELBERT	INHIBITEURS CALCIQUES

OLANZAPINE DELPHARM 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, comprimé enrobé	Olanzapine	IDL INTERNATIONAL DRUG LICENSING	PSYCHOLEPTIQUES
RIVASTIGMINE PHARMAKI GENERICS 1,5mg, 3mg, 4,5mg, 6mg, gélule	Hydrogénotartrate de Rivastigmine	PHARMAKI GENERICS	PSYCHOANALEPTIQUES
CEFIXIME GLOB 200 mg, comprimé pelliculé	Céfixime trihydratée	GLOB LTD	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
MECIR LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tamsulosine	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
OMEXEL LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tamsulosine	ASTELLAS PHARMA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
VALSARTAN ALTER 40 mg, comprimé pelliculé	Valsartan	ALTER	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
VALSARTAN ALTER 80 mg, comprimé pelliculé	Valsartan	ALTER	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

CEFTRIAZONE GERDA 1 g, poudre pour solution injectable	Ceftriazone sodique Stérile	GERDA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
DOCETAXEL ACTAVIS 40 mg/ml, solution à diluer et solvant pour perfusion	Docetaxel	ACTAVIS GROUP PTC (Islande)	ANTINEOPLASIQUES
DOCETAXEL SIGILLATA 40 mg/ml, solution à diluer et solvant pour perfusion	Docetaxel	SIGILLATA	ANTINEOPLASIQUES
IMIPENEM CILASTATINE GERDA 250 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion IMIPENEM CILASTATINE GERDA 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion	Imipenem Monohydrate Stérile Cilastatine sodique	GERDA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
IMIPENEM CILASTATINE GERDA 500 mg/500 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion (IM)	Imipenem Monohydrate Stérile Cilastatine sodique	GERDA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
LEVETIRACETAM AGUETTANT 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Levetiracetam	AGUETTANT	ANTIEPILEPTIQUES
LEVOFLOXACINE PHARMAKI GENERICS 5 mg/ml, solution pour perfusion en poche	Levofloxacine hemihydrate	PHARMAKI GENERICS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE

MEROPENEM SERVICE PHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable MEROPENEM SERVICE PHARMA 1 g, poudre pour solution injectable	Méropénem trihydraté Stérile	SERVICE PHARMA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
OXALIPLATINE CHEMICAL FARMA 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	oxaliplatine	CHEMICAL FARMA	ANTINEOPLASIQUES

## 16) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS CHIMIQUES

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES

## 17) PLANTES

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

## 18) HOMEOPHATIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIQUE

## 19) Procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle (validation des traductions)

### ▪ Autorisation de mise sur le marché Générique

BADOR 20 mg/ml, collyre en solution	Chlorhydrate de dorzalamide	DR GERHARD MANN CHEM	MEDICAMENTS OPHTALMIQUES
ATORVASTATINE GALENICUM 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine	GALENICUM HEALTH	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
CITALOPRAM BLUEFISH 20 mg, comprimé pelliculé	citalopram	BLUEFISH PHARMACEUTICALS	PSYCHOANALEPTIQUES
DROLEPTAN 0.5mg/1ml, solution injectable	dropéridol	PROSTRAKAN LTD	ANESTHESIQUES
IRBESARTAN DEXCEL 75 mg/ 150 mg/ 300 mg, comprimé pelliculé	Irbesartan	DEXCEL PHARMA LTD	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
KASTLUTEMON 4 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé à croquer	Montelukast	SYNTHON BV	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
LATANOPROST RANBAXY 0,005%, collyre en solution	Latanoprost	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
LOSARTAN MYLAN PHARMA 12,5 mg/ 50 mg/ 100 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN QUALIMED GENERIQUES 12,5 mg/ 50 mg/ 100 mg, comprimé pelliculé	Losartan	MYLAN SAS / QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE PFIZER 50 mg/12,5 mg / 100 mg/12,5 mg / 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	Losartan / Hydrochlorothiazide	PFIZER HOLDING FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
MONTELUKAST SPECIFAR 10 mg, comprimé pelliculé OTELUS 10 mg, comprimé pelliculé	Montelukast	SPECIFAR S.A	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES

MONTELUKAST TEVA 4mg, granulés	Montelukast	TEVA SANTE	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
NICOTINELL FRUIT EXOTIQUE 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse NICOTINELL FRUIT EXOTIQUE 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse	Nicotine	NOVARTIS SANTE FAMILIALE	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
PERINDOPRIL ARGININE QUALIMED 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg, comprimé pelliculé	Perindopril Arginine	QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
PERINDOPRIL ARGININE MYLAN 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg, comprimé pelliculé	Perindopril Arginine	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
SENSIREK 50 mg/12,5 mg / 100 mg/12,5 mg / 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	Losartan / Hydrochlorothiazide	PFIZER HOLDING FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
ZOLMITRIPTAN RATIOPHARM 2,5 mg, comprimé pelliculé	zolmitriptan	RATIOPHARM	ANTIMIGRAINEUX

▪ **Autorisation de mise sur le marché non Générique**

APOGO 5 mg/ml, solution pour perfusion en seringue préremplie	chlorhydrate d'apomorphine	BRITANNIA PHARMACEUTICALS Ltd	AGONISTES DOPAMINERGIQUES
--	-------------------------------	----------------------------------	---------------------------

▪ **Modification d'AMM (données cliniques)**

ANASTROZOLE Mylan 1 mg, comprimé pelliculé ANASTROZOLE Qualimed 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozole	MYLAN B.V., THE NETHERLANDS	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
CLIPTOL, gel	Lévomenthol- Ibuprofène	PIERRE FABRE MEDICAMENT	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
ESTREVA 0.1%, gel	Estradiol hémihydraté	THERAMEX	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
FOSTIMON 75 UI/ml, 150 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	FSH urinaire d'origine humaine	GENEVRIER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
DIAMICRON 30 mg, 60 mg, comprimé à libération modifiée GLYDIUM 30 mg, 60 mg, comprimé à libération modifiée GLICLAZIDE BIOGARAN 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée GLICLAZIDE BGR 30 mg, comprimé à libération modifiée	Gliclazide	SERVIER/BIOGARAN	ANTIDIABETIQUES ORAUX
GLIMEPIRIDE RANBAXY 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé	Glimépiride	RANBAXY PHARMACIE GENRIQUES	MEDICAMENT HYPOGLYCEMIANTS, INSULINES EXCLUES
MIRTAZAPINE PFIZER 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé	mirtazapine	AUROBINDO	PSYCHOANALEPTIQUES

orodispersible			
<b>MONOCRIXO L.P 100 mg, L.P 150 mg, L.P 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)</b>	Tramadol	<b>THERABEL LUCIEN PHARMA</b>	ANALGESIQUES
<b>VENTILASTIN NOVOLIZER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation</b>	Salbutamol	<b>MEDA PHARMA</b>	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES