

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 472 du 17 décembre 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N° 471 DU 3 DÉCEMBRE 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Cardio-Thrombose.....	2
Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
Dossiers présentés par le président de la Commission	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	4
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
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'Existant).....	4
V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	5
VI PROCÉDURE DECENTRALISEE	5
FEUILLE D'EMARGEMENT	6

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 472 du 17 décembre 2009

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 des membres et experts aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N° 471 DU 3 DÉCEMBRE 2009

Le procès verbal de la séance 471 de la commission d'AMM du 3 décembre 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 la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Antiinfectieux

- VALACICLOVIR SAINT-GERMAIN 500 mg, comprimé enrobe (LAB. SAINT-GERMAIN)
- VALACICLOVIR GSK 500 mg, comprimé enrobe (Lab. : GSK)
- VALACICLOVIR PAUCOURT 500 mg, comprimé enrobe (LAB. : DELBERT)

Proc. : Nat

Dde : DMI

Cardio-Thrombose

- LOSARTAN-HCTZ Sandoz 50 mg/12.5 mg, Sandoz 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Lab. : Sandoz Proc. : Nat Dde : DMI
- ACEBUTOLOL ALMUS 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : ALMUS)
- ACEBUTOLOL ALTER 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : ALTER)
- ACEBUTOLOL ARROW 200 mg, comprimé pelliculé
- ACEBUTOLOL ARROW 400 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : ARROW)
- ACEBUTOLOL BIOGALENIQUE 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : BIOGALENIQUE)

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

- ACEBUTOLOL BIOGARAN 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : BIOGARAN)
- ACEBUTOLOL CRISTERS 200 mg, 400 mg comprimé pelliculé (Lab. : CRISTERS)
- ACEBUTOLOL EG 200 mg, EG 400 mg comprimé pelliculé (Lab. : EG)
- ACEBUTOLOL ENIREX 200 mg, comprimé pelliculé
- ACEBUTOLOL ENIREX 400 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : ENIREX)
- ACEBUTOLOL GGAM 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. : GGAM)
- ACEBUTOLOL MYLAN 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé
- ACEBUTOLOL MYLAN comprimé pelliculé (Lab. : MYLAN)
- ACEBUTOLOL QUALIMED 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : QUALIMED)
- ACEBUTOLOL RANBAXY 200 mg, 400 mg comprimé pelliculé (Lab. : RANBAXY)
- ACEBUTOLOL RATIOPHARM 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : RATIOPHARM)
- ACEBUTOLOL SANDOZ 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- ACEBUTOLOL TEVA 200 mg, comprimé pelliculé
- ACEBUTOLOL TEVA 400 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : : TEVA)
- ACEBUTOLOL WINTHROP 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : WINTHROP)
- ACEBUTOLOL ZYDUS 200 mg, ZYDUS 400 mg, comprimé pelliculé (Lab. : ZYDUS)

Proc. : Nat Dde : DMI

- HEMIPRALON, gélule à libération prolongée (Lab. : BEAUFOUR IPSEN PHARMA)
- PROPRANOLOL EG 40 mg, comprimé
- STHASIN LP 80 mg, gélule à libération prolongée (Lab. : EG LABO)
- PROPRANOLOL RATIOPHARM 40 mg, comprimé
- PROPRANOLOL RATIOPHARM LP 80 mg, LP 160 mg, gélule à libération prolongée (Lab. : RATIOPHARM)

Proc. : Nat Dde : DMI

- LOSARTAN BOUCHARA-RECORDATI 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- Lab. : BOUCHARA-RECORDATI Proc. : Nat Dde : DMI
- MINIPRESS 1 mg, 5 mg, 2 mg, comprimé sécable (Lab. : DEXO S.A.S)
 - ALPRESS LP 2.5 mg, LP 5 mg LP 10 mg, comprimé osmotique (Lab. : Pfizer)

Proc. : Nat Dde : DMI

Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

- LEVOPHTA 0.05%, collyre en solution en récipient unidose (0,3 ml)
- ALLERGIFLASH 0.05%, collyre en solution en récipient unidose (0,3 ml)

Lab. : Chauvin Bausch & Lomb Proc. : Nat Dde : AMM

Prescription Médicale Facultative

- OSSOPAN 600 mg, comprimé
- Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT Proc. : Nat Dde : DMI
- LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre
- Lab. : Chauvin- Bausch and Lomb Proc. : Nat Dde : DMI
- CROMOFREE 2%, collyre en solution
 - OPHTACALM UP 2%, collyre en solution
- Lab. : CHAUVIN BAUSCH&LOMB Proc. : Nat Dde : AMM

III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS 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

- ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé
Lab. : Pfizer Proc. : Nat Dde : DMI
- CLOPIDOGREL BOUCHARA RECORDATI 75 mg, comprimé pelliculé
Lab. : BOUCHARA RECORDATI Proc. : Nat Dde : DMI
- CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg, comprimé pelliculé
Lab. ACTAVIS Proc. : Nat Dde : DMI
- HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable
Lab. : JANSSEN CILAG Proc. : Nat Dde : DMI
- PIDOTHEN 75 mg, comprimé pelliculé
Lab. : MEDIPHA SANTE Proc. : Nat Dde : DMI
- CLOPIDOGREL BOUCHARA RECORDATI 75 mg, comprimé pelliculé
Lab. : BOUCHARA RECORDATI Proc. : Nat Dde : DMI
- ARTAXIN 625 mg, gélule
Lab. : VENIPHARM Proc. : Nat Dde : AMM
- MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM WINTHROP 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI

Dossiers étudiés par le groupe de travail Conditions de prescription et de délivrance

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

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.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

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

- MERCRYL SOLUTION MOUSSANTE, solution pour application cutanée (Lab. : MENARINI France)
- SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE SAUBA ENFANTS, suppositoire
- SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE SAUBA ADULTES, suppositoire (Lab. : ZAMBON France)
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE CENTRAPHARM ADULTES, suppositoire
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE CENTRAPHARM NOURRISSONS, suppositoire en vrac
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE CENTRAPHARM ADULTES, suppositoire en vrac
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE CENTRAPHARM ENFANTS, suppositoire en vrac
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE CENTRAPHARM ENFANTS, suppositoire
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE CENTRAPHARM NOURRISSONS, suppositoire (Lab. : ZAMBON France)
- UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée (Lab. : GIFRER BARBEZAT)

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

V PROCÉDURE 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 TEVA 70 mg**, comprimé (Lab. : TEVA SANTE)
- **ACIDE ALENDRONIQUE ALTER 70 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : GEDEON RICHTER)
- **Albumine Humaine Baxter Bioscience 50g/l, 200g/l**, solution pour perfusion (Lab. : BAXTER)
- **ANTHIA 750 MICROGRAMMES**, comprimés (Lab. : MEDIMPEX UK Limited)
- **CALCIUM VITAMINE D3 SANDOZ 600 mg/400 UI**, comprimé effervescent (Lab. : NOVARTIS)
- **CLOTROMBOZ 75 mg**, comprimé pelliculé (ex clopidogrel SANDOZ) (Lab. : SANDOZ)
- **FENOFIBRATE ETHYPHARM 67mg, 200mg**, gélule (Lab. : ETHYPHARM)
- **FLEET PHOSPHO-SODA**, solution buvable (Lab. : EC DE WITT & COMPANY LIMITED)
- **FLEET PHOSPHO-SODA**, solution buvable (Lab. : EC DE WITT & COMPANY LIMITED)
- **METOCALCIUM 600 mg/400 UI**, comprimé à croquer (Lab. : ROTTAPHARM)
- **MIACALCIC 50 UI/1 ml**, solution injectable ou pour perfusion (Lab. : NOVARTIS)
- **MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, 30 mg, 45 mg**, comprimé orodispersible (Lab. : MYLAN SAS)
- **MIRTAZAPINE QUALIMED 15 mg, 30 mg, 45 mg**, comprimé orodispersible (Lab. QUALIMED)
- **NEBIVOLOL APOTEX 5 mg** comprimé quadrisécable (Lab. : APOTEX)
- **NEUPOGEN 30 (300 µg/ml), 48 (300 µg/ml)**, solution injectable en flacon.
- **NEUPOGEN** solution injectable en flacon
- **NEUPOGEN 30 (600 µg/ml), 48 (600 µg/ml)**, solution injectable en seringue pré-remplie (Lab. : AMGEN)
- **NEURONTIN 100 mg, 300 mg, 400 mg 600 mg, 800 mg**, gélule (Lab. : PFIZER)
- **NITRONAL 1 mg/ml**, solution pour perfusion (Lab. : G. POHL BOSKAMP GmbH & Co KG)
- **OCTALBINE 50g/l, 200g/l**, solution pour perfusion (Lab. Octapharma)
- **ORTHOCLONE OKT3** solution for injection 1mg/ml (Lab. : Janssen-Cilag GmbH)
- **PLETAL 50 mg, 100 mg**, comprimé (Lab. : OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD)
- **PRODILANTIN 75 mg/ml**, solution injectable (Lab. : PFIZER)
- **VIALEBEX 200mg/ml**, solution pour perfusion (Laboratoire LFB-BIOMEDICAMENTS)
- **XEOMIN 100 UNITES DL50** poudre pour solution injectable (Lab. MERZ PHARMACEUTICALS GMBH)

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

VI PROCÉDURE DECENTRALISEE

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

- **CABERGOLINE TEVA 1 mg, 2 mg**, comprimé (Lab. : TEVA PHARMA)
- **CLORIOCARD 75 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- **CRINORMIN 1mg**, comprimé pelliculé
- **FINAFRANK 1mg**, comprimé pelliculé (Lab. : ALMIRALL HERMAL GmbH)
- **DETTOLLINN 4,8 %**, solution à diluer pour application cutanée (Lab. : RECKITT BENCKISER HEALTHCARE)
- **DIAMICRON 60 mg**, comprimé à libération modifiée (Lab. : Les laboratoires Servier)
- **COVERSYL 2,5 mg** comprimé pelliculé
- **COVERSYL 5 mg** comprimé pelliculé sécable
- **COVERSYL 10 mg** comprimé pelliculé
- **PERINDOPRIL ARGININE SERVIER 2,5 mg** comprimé pelliculé
- **PERINDOPRIL ARGININE SERVIER 5 mg** comprimé pelliculé sécable
- **PERINDOPRIL ARGININE SERVIER 10 mg** comprimé pelliculé (Lab. : SERVIER)
- **EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : Novartis)
- **FLUCONAZOLE NORIDEM ENTERPRISE 2 mg/ml**, solution pour perfusion (Laboratoire NORIDEM)
- **GLICLAZIDE BIOGARAN 60 mg**, comprimé à libération modifiée (Lab. : SERVIER)
- **INDAPAMIDE SANDOZ LP 1,5mg**, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. : SANDOZ)
- **VALSARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 80 mg/12.5 mg, RATIOPHARM 160 mg/12.5 mg, RATIOPHARM 160 mg/25 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : Ratiopharm)

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° 472 du 17 décembre 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

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

MEMBRES :

Titulaires

BAKCHINE Serge
 BIGARD Marc-André
 BONGRAND Marie-Claude
 DETILLEUX Michel
 DIQUET Bertrand
 DOUCET Jean
 JACQUOT Christian
 LIARD François
 LIEVRE Michel
 MAINCENT Philippe
 PRUGNAUD Jean-Louis
 REVEILLAUD Olivier

Suppléants

ANDRIEU Véronique
 BERNADOU Jean
 ROUVEIX Bernard
 TALBOT Jean-Noël
 WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
 CLAUDE Jean-Roger

Suppléant

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

FORNAIRON Sophie

HAS

IZARD Valérie

INVITES :

LEEM

CARPENTIER Anne
 JOUAN-FLAHAULT Chrystel