

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

Réunion n° 437 du 28 février 2008

### SOMMAIRE

<b>I.</b>	<b>PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 14 FEVRIER 2008 .....</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
1.	Anti infectieux .....	2
2.	Cardio-Thrombose.....	2
3.	Neurologie, psychiatrie, antalgie .....	3
4.	Nutrition Hépato-Gastroentérologie.....	3
5.	Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation.....	3
6.	Prescription médicale facultative .....	4
<b>III.</b>	<b>PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....</b>	<b>4</b>
	Dossiers présentés par le Vice-Président de la Commission.....	4
	Dossiers présentés par le Président du groupe de travail .....	4
	Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE .....	5
	Dossiers étudiés par le groupe de travail MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES.....	5
	Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES .....	5
	Dossiers étudiés par le groupe de travail « MÉDICAMENTS DE DIAGNOSTIC » .....	5
	Dossiers étudiés par le groupe de travail HOMEOPATHIE .....	5
	Dossiers étudiés par le groupe de travail GAZ MÉDICAL .....	5
<b>IV.</b>	<b>POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....</b>	<b>5</b>
	Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) .....	5
<b>V.</b>	<b>PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE : .....</b>	<b>5</b>
<b>VI.</b>	<b>PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE .....</b>	<b>6</b>
	<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>7</b>

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

Réunion n° 437 du 28 février 2008

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 vice-président de la Commission d'AMM ouvre la séance.  
Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

### I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 14 FEVRIER 2008

Le procès verbal de la commission n° 436 du 14 février 2008 a été présenté par le Vice-président de la Commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

### II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES<sup>1</sup> PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

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

#### 1. *Anti infectieux*

<u>CLARITHROMYCINE RATIOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé</u>	RATIOPHARM	DMI	P.Nat
--------------------------------------------------------------	------------	-----	-------

#### 2. *Cardio-Thrombose*

<u>WYTENS 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg, 10 mg/6,25 mg, comprimé</u>	WYETH	DMI	P.Nat
<u>ATACAND 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, comprimé sécable</u>	Astra Zeneca	DMI	P.Nat
<u>COTAREG 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg, comprimé pelliculé sécable</u>	NOVARTIS	DMI	P.Nat
<u>TAREG 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé sécable</u>	NOVARTIS	DMI	P.Nat

<sup>1</sup> Seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.  
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

<u>HYTACAND 8/12.5 mg, 16/12.5 mg, comprimé</u>	Astra Zeneca	DMI	P.Nat
<u>NISIS 40mg, comprimé pelliculé sécable</u>	IPSEN	DMI	P.Nat
<u>NISIS 80mg, 160mg, comprimé pelliculé</u>	IPSEN	DMI	P. Nat
<u>NISISCO 80mg/12.5mg, 160mg/12.5mg, 160mg/25mg, comprimé pelliculé</u>	IPSEN	DMI	P.Nat
<u>TEVETEN 300 mg, comprimé pelliculé</u>	SOLVAY PHARMA	DMI	P.Nat
<u>ZESTORETIC 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable</u>	ASTRA ZENECA	DMI	P. Nat
<u>LOPRIL 50 mg, 25 mg, comprimé sécable</u>	BRISTOL MYERS SQUIBB	DMI	P.Nat
<u>TRIA TEC FAIBLE 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, gélule</u>	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
<u>RAMIKIT, comprimé pelliculé sécable</u>			
<u>ZESTORETIC 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable</u>	ASTRA ZENECA	DMI	P.Nat

### 3. Neurologie, psychiatrie, antalgie

<u>BUPRENORPHINE ARROW 1 mg, 4 mg, 6 mg, comprimé sublingual</u>	ARROW GENERIQUES	AMM (nouveaux dosages)	P.Nat
<u>BUPRENORPHINE ETHYPHARM 1 mg, 4 mg, 6 mg, comprimé sublingual</u>	ETHYPHARM		

### 4. Nutrition Hépato-Gastroentérologie

<u>TAGAMET 200mg, 400mg, 800mg, comprimé pelliculé</u>	GSK	DMI	P.Nat
<u>TAGAMET 200mg, 800mg, comprimé effervescent</u>			
<u>TAGAMET 200mg, solution injectable</u>			
<u>CIMETIDINE ENTERIS 200mg, comprimé effervescent</u>			

### 5. Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

<u>OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion</u>	Lab. OCTAPHARMA	DMI	P.Nat
--------------------------------------------------	-----------------	-----	-------

## 6. Prescription médicale facultative

DIAFURYL 200 mg, gélule	COOPER	DMI	P.Nat
MAG 2, poudre pour solution buvable	COOPER	DMI	P.Nat
MAG 2 122 mg/10 ml, solution buvable en ampoule			
MAG 2 100 mg, comprimé			
MAG 2 0,8%, solution injectable			
NIFURON 200 mg, gélule	TORLAN	DMI	P.Nat

## III. PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 Vice-Président de la Commission*

CHIBRO-PROSCAR 5 mg, comprimé pelliculé	MSD	DMI	P.Nat
PIRIBEDIL BIOGARAN 20 mg, comprimé enrobé	BIOGARAN	DMI	P.Nat
PIRIBEDIL BIOGARAN 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée			
TRIVASTAL 20 mg, comprimé enrobé-	SERVIER	DMI	P.Nat
TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée			
PIRIBEDIL ARDIX 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée			

### *Dossiers présentés par le Président du groupe de travail*

Condition de prescription et de délivrance

THALIDOMIDE PHARMION	Pharmion	DMI	P.C
----------------------	----------	-----	-----

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

<u>KALINOX 170 bar</u> , gaz pour inhalation, en bouteille	Liquide Santé International	DMI*	P.Nat
<u>ENTONOX 135 bar</u> , gaz pour inhalation, en bouteille	AGA Medical S.A.		
<u>ANTASOL 135</u> , gaz pour inhalation, en bouteille	Sol France		
<u>OXYNOX 135</u> , gaz pour inhalation, en bouteille	Air Products Industrie		

\* Proposition de sortie du régime de médicament réservé à l'usage hospitalier du mélange gazeux équimolaire protoxyde d'azote-oxygène (meopa)

**Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE**  
**Dossiers étudiés par le groupe de travail MEDICAMENTS GENERIQUES**  
**Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES**  
**Dossiers étudiés par le groupe de travail « MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC »**  
**Dossiers étudiés par le groupe de travail HOMEOPATHIE**  
**Dossiers étudiés par le groupe de travail GAZ MEDICAL**

#### **IV. POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**

**Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)**

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CHMP.

Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics.

Les conclusions et les motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.emea.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

#### **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 CLASSICS)
- AVODART 0,5 mg, capsule molle
- DUAGENE 0,5 mg, capsule molle (Lab.GSK)
- Fludarabine phosphate Hospira 50 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion(Lab. Hospira (anciennement Mayne Pharma))
- RETROVIR 100 mg, 250 mg gélule
- RETROVIR 300 mg comprimé pelliculé
- RETROVIR 10 mg/ mL solution à diluer pour perfusion
- RETROVIR 100 mg/10 mL, solution buvable(Lab.GlaxoSmithKline)
- SPECIALITE ROFERON-A (lab. ROCHE)
- SIBUTRAL 10 mg, 15 mg, gélule(Lab. Abbott)
- EBEOXAL 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (Lab. EBEWE ARZNEIMITTEL)
- NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en cartouche (NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS)
- NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en cartouche
- NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en cartouche
- NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
- NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
- NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
- GENOTONORM 5,3 mg/1 ml, avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche (PFIZER HOLDING France)
- GENOTONORM 12 mg/1 ml, avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche
- GENOTONORM 5 mg/1 ml, avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche
- GENOTONORM MINQUICK 0,2 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

- GENOTONORM MINIQICK 0,4 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 0,6 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 0,8 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 1 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 1,2 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 1,4 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 1,6 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 1,8 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- GENOTONORM MINIQICK 2 mg/0,25 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (PFIZER HOLDING France)
- BOOSTRIX/TETRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et polyomyélitique (inactivé, adsorbé) (LAB. GLAXOSMITHKLINE)

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

## **VI. PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE**

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

- ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé (Lab. Procter & Gamble)
- DONEPEZIL SYNTHON 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. SYNTHON BV)
- ROPINROLE MERCK 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé (lab. MECK)
- ROPINROLE MERCK 5 mg, comprimé pelliculé
- ROPINROLE QUALIMED 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé (Lab. QUALIMED)
- ROPINROLE QUALIMED 5 mg, comprimé pelliculé
- LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg comprimé pelliculé (Lab. LICONSA)
- ANASTROZOLE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé (Lab. TEVA CLASSICS)
- BICALUTAMIDE GNR 50 mg, comprimé pelliculé (Lab. SANDOZ)
- BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
- IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. MEDIPHA SANTE S.N)
- PERINDOPRIL GNR 2 mg, 8 mg, comprimé
- PERINDOPRIL GNR 4 mg, comprimé sécable
- PERINDOPRIL GENERES 2 mg, 8 mg, comprimé
- PERINDOPRIL GENERES 4 mg, comprimé sécable (Lab. SANDOZ)

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° 437 du 28 février 2008

### FEUILLE D'EMARGEMENT

#### **VICE-PRESIDENTS**

BERGMANN Jean-François  
GAYOT Anne

#### **MEMBRES**

##### **Titulaires**

ARMENGAUD Didier  
BARRE Jérôme  
BAUMELOU Alain  
BIGARD Marc-André  
BONGRAND Marie-Claude  
COHEN Robert  
DETILLEUX Michel  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
FOURASTE Isabelle  
JACQUOT Christian  
LE HEUZEY Jean-Yves  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
OUSTRIN Jean  
REVEILLAUD Olivier

##### **Suppléants**

LEGRAIN Sylvie  
ROUVEIX Bernard  
TEBOUL Jean-Louis  
THERY Claude  
TREMBLAY Dominique  
WARNET Jean-Michel

#### **REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

##### **Titulaires**

GIROUD Jean Paul  
CLAUDE Jean-Roger

##### **Suppléants**

TILLEMENT Jean-Paul  
GUILLEMAIN Joël

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

LECHAT Philippe

#### **INVITES**

##### **Leem**

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne