

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°529 du 6 décembre 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL :

- **DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 527 DU 8 NOVEMBRE 2012**
- **DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°528 du 22 NOVEMBRE 2012**

Présentation : D VITTECOQ, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE DE MEDICAMENTS

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

3) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition d'autorisation ou de modifications des annexes de l'AMM et médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

4) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ANTALGIE

Proposition d'autorisation de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

5) LISTE DES MEDICAMENTS AUTORISES A LA PRESCRIPTION DES SAGES FEMMES

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

6) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE NUTITION HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

Proposition d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition d'autorisation ou de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M.DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie,
urologie et gynécologie
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale
facultative
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

11) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

Proposition d'autorisation de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M.LIEVRE président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et
thrombose
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

12) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

13) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

Présentation : Mme ANDRIEU, présidente du groupe de travail pharmaceutique
Mme DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les médicaments biologiques
et issus des biotechnologies
Discussion et vote.

14) MEDICAMENTS GENERIQUES

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

Présentation : Mme ANDRIEU, présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques.
Evaluateur ANSM

Discussion et vote.

15) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES HOMEOPATHIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Présentation : Mme FOURASTE présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de
plantes
Evaluateur ANSM

Discussion et vote.

16) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°527 DU 08 NOVEMBRE 2012
APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°528 DU 22 NOVEMBRE 2012

2) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Procédures centralisées				
COM 528 REPORTEE	ZINFORO 600 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	CEFTAROLINE FOSAMIL	ASTRAZENECA AB	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition de classement en prescription hospitalière				
COM 528 REPORTEE	REVESTIVE 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable	TEDUGLUTIDE	NYCOMED DANMARK APS	AUTRES MEDICAMENTS POUR L'APPAREIL DIGESTIF ET LE METABOLISME
Proposition de classement en prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie				
COM 528 REPORTEE	PIXUVRI 29 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	PIXANTRONE	CTI LIFE SCIENCES LIMITED	AGENTS ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en réserve hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang + surveillance particulière pendant le traitement				
COM 528 REPORTEE	ADCETRIS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	BRENTUXIMAB VEDOTIN	TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD	AGENTS ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en réserve hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang + surveillance particulière pendant le traitement				
Procédures nationale / reconnaissance mutuelle				
COM 528 REPORTEE	RIAMET 20 mg/120 mg, comprimé	ARTEMETHER, LUMEFANTRINE	NOVARTIS PHARMA SAS	ANTIPALUDIQUE
Proposition de reclassement en « Liste I » (suppression du classement en prescription hospitalière)				

3) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- AMM générique

Procédure nationale			
DROPERIDOL AGUETTANT 1.25mg/ml solution injectable	DROPERIDOL	AGUETTANT	ANTIPSYCHOTIQUE
Demande d'AMM			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale				
	CARBAMAZEPINE SANDOZ L.P. 200 mg, L.P. 400 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	CARBAMAZEPINE	SANDOZ	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
COM 528 REPORTEE	Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice			
	EMLAPATCH 5%, pansement adhésif cutané	LIDOCAÏNE + PRILOCAÏNE	ASTRAZENECA	ANTIEPILEPTIQUES
	Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, du RCP et des sections correspondantes de la notice			

Procédure Nationale			
BOTOX 50 unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable BOTOX 100 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable BOTOX 200 UNITES ALLERGAN, poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A	ALLERGAN FRANCE SAS	AUTRES MYORELAXANTS
Demande d'extension d'AMM et de modification de l'information des rubriques 4.1 Indications thérapeutiques, 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.8 Effets indésirables, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation du RCP et des sections correspondantes de la notice			
DOGMATIL 50 mg, gélule; DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable DOGMATIL 0,5g/100ml sans sucre, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium; DOGMATIL 0,5g/100ml sans sucre, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique; DOGMATIL 100mg/2ml, solution injectable	SULPIRIDE	SANOFI AVENTIS	ANTIPSYCHOTIQUE
Demande modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indication, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			
GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé GABAPENTINE MYLAN 800 mg, comprimé	GABAPENTINE	MYLAN	AUTRES ANTIEPILEPTIQUES
Demande de mise à jour de l'information des rubriques 4.1 Indications thérapeutiques, 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité précliniques et des sections correspondantes de la notice			

GABAPENTINE MYLAN 100 mg, gélule GABAPENTINE MYLAN 200 mg, gélule GABAPENTINE MYLAN 400 mg, gélule	GABAPENTINE	MYLAN	AUTRES ANTIEPILEPTIQUES
Demande de mise à jour de l'information des rubriques 4.1 Indications thérapeutiques, 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité précliniques et des sections correspondantes de la notice			
GABAPENTINE RPG 800 mg, comprimé pelliculé	GABAPENTINE	RPG - RANBAXY	AUTRES ANTIEPILEPTIQUES
Demande de mise à jour de l'information des rubriques 4.1 Indications thérapeutiques, 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité précliniques et des sections correspondantes de la notice			
OLANZAPINE ZYDUS 5 mg, comprimé orodispersible OLANZAPINE ZYDUS 10 mg, comprimé orodispersible	OLANZAPINE	ZYDUS FRANCE	ANTIPSYCHOTIQUE; DIAZEPINES, OXAZEPINES, THIAZEPINES ET OXEPINES,
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 propriétés pharmacodynamiques et 5.2 propriétés pharmacocinétiques et des sections correspondants de la notice			
SOLIAN 50 mg, comprimé SOLIAN 100 mg, comprimé sécable SOLIAN 200 mg, comprimé sécable SOLIAN 400 mg, comprimé pelliculé sécable SOLIAN 200 mg/4 ml, solution injectable SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable	AMISULPRIDE	SANOVI AVENTIS	ANTIPSYCHOTIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indication, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.8 Effets indésirables et des sections correspondants de la notice			
TEGRETOL 200 mg, comprimé sécable TEGRETOL 400 mg, comprimé sécable TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable TEGRETOL 200 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée TEGRETOL 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	CARBAMAZEPINE	NOVARTIS PHARMA	ANTIEPILEPTIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses et 4.8 Effets indésirables, et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques et des sections correspondants de la notice			
ZOLPIDEM CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé sécable	ZOLPIDEM HEMITARTRATE	CRISTERS	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses et 4.8 Effets indésirables 4.9 et 5.2 propriétés pharmacocinétiques et des sections correspondants de la notice. Demande d'harmonisation avec Stilnox.			

4) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- AMM générique

Procédure nationale			
KETOPROFENE MEDAC 100 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion	KETOPROFENE	MEDAC (ex : LYMED)	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
Demande d'AMM			
KETOPROFENE MEDISOL 100 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion	KETOPROFENE	MEDISOL (ex : MAP France)	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
Demande d'AMM			

5) LISTE DES MEDICAMENTS AUTORISES A LA PRESCRIPTION DES SAGES-FEMMES :

Procédure Nationale				
COM 528 REPORTEE	<p>VACCIN CONTRE LE MENINGOCOQUE C MENINGITEC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique du sérogroupe C oligosidique conjugué (adsorbé)</p> <p>MENJUGATEKIT10 microgrammes, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin méningococcique du groupe C conjugué</p> <p>NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué adsorbé)</p>	<p>neisseria meningitidis (oligoside de) (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM-197 de Corynebacterium diptheriae</p> <p>neisseria meningitidis (oligoside de) (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM-197 de Corynebacterium diptheriae</p> <p>polyoside de Neisseria meningitidis de groupe C conjugué à la protéine tétanique</p>	<p>PFIZER HOLDING France</p> <p>NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL</p> <p>BAXTER SAS</p>	VACCINS
Demande de rajout du vaccin Méningococcique C sur la liste des médicaments autorisés à la prescription des sages-femmes				
COM 528 REPORTEE	<p>VACCIN TRIVALENT ROR M-M-RVAXPRO, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie.</p>	<p>virus de la rougeole (souche Edmonston</p>	<p>SANOFI PASTEUR MSD SNC</p>	

	<p>Vaccin rougeoleux, des oreillons, et rubéoleux (vivant)</p> <p>PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivan</p>	<p>Enders) (vivant, atténué)</p> <p>virus des oreillons (souche Jeryl Lynn) (vivant, atténué)</p> <p>virus de la rubéole (souche Wistar RA 27/3) (vivant, atténué)</p> <p>virus rougeoleux (souche schwartz) attenué</p> <p>virus des oreillons (souche rit 4385 dérivée de la souche jeryl lynn) attenué</p> <p>virus rubeoleux (souche wistar ra 27/3) attenué</p>	<p>GLAXO-SMITHKLINE</p>	<p>ANTI-INFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE</p>
<p>Demande de rajout du vaccin ROR sur la liste des médicaments autorisés à la prescription des sages-femmes</p>				

6) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale				
COM 528 REPORTEE	POINT SUR LES QUINOLONNES ADMINISTREES PAR VOIE GENERALE : approche parallèle pour les différents libellés d'AMM des quinolones compte tenu d'une actualisation récente des libellés d'AMM de fluoroquinolones gérées au niveau européen (/ infections urinaires et infections gynécologiques [CIFLOX (ciprofloxacine), TAVANIC (lévofloxacine), IZILOX (moxifloxacine)])			
COM 528 REPORTEE	OFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé sécable OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion MONOFLOCET 200 mg, comprimé pelliculé	OFLOXACINE	SANOFI AVENTIS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage du RCP et des sections correspondantes de la notice + mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	PEFLACINE MONODOSE 400 mg, comprimé enrobé	PEFLOXACINE	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	PEFLACINE 400 mg, comprimé pelliculé sécable PEFLACINE 400 mg, solution injectable IV en perfusion PEFLACINE 400 mg/125 ml, solution injectable pour perfusion en poche	PEFLOXACINE	SANOFI AVENTIS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice + mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	POINT SUR L'EVALUATION DES SPECIALITES A BASE DE NORFLOXACINE			
COM 528 REPORTEE	NOROXINE 400 mg, comprimé enrobé	NORFLOXACINE	MERCK SHARP DHOME	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen + demande de modification d'AMM (sections 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 du RCP + notice)				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE SANDOZ 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	SANDOZ	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE EG 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	EG Labo Eurogenerics	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				

COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE RATIOPHARM 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	RATIOPHARM GMBH	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE BIOGARAN 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	RATIOPHARM GMBH	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE CRISTERS 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	CRISTERS	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE ARROW 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	ARROW GENERIQUES	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE TEVA 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	TEVA SANTE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE MYLAN 400 mg comprimé pelliculé NORFLOXACINE QUALIMED 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	MYLAN SAS QUALIMED	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE WINTHROP 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	SANOVI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	NORFLOXACINE RANBAXY 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de réévaluation du rapport bénéfice-risque et actualisation récente de l'information de quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	ENOXOR 200 mg comprimé pelliculé	ENOXACINE	PIERRE FABRE MEDICAMENT	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi et 4.8 du RCP et des sections correspondantes de la notice + mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	DECALOGIFLOX, comprimé pelliculé sécable LOGIFLOX 400 mg, comprimé pelliculé sécable	LOMEFLOXACINE	BIOCODEX - GENTILLY	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition d'une mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	APURONE comprimé	FLUMEQUINE	GERDA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition d'une mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen				

COM 528 REPORTEE	PIPRAM FORT 400 mg, comprimé enrobé	ACIDE PIPEMIDIQUE	SANOVI AVENTIS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition d'une mise à jour du libellé d'AMM compte tenu notamment de l'actualisation de l'information des quinolones actée au niveau européen				
COM 528 REPORTEE	POINT SUR LES AMINOSIDES ADMINISTREES PAR VOIE INJECTABLE			
COM 528 REPORTEE	GENTAMICINE injectable TOBRAMYCINE injectable AMIKACINE, injectable			ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Schémas communs pour la révision des RCP des AMM des AMINOSIDES administrés par voie injectable				

Procédure Nationale				
COM 528 REPORTEE	AXEPIM 0,5g, poudre pour usage parentéral AXEPIM 1g, poudre pour usage parentéral AXEPIM 2 g, poudre pour usage parentéral	CEFEPIME	BRISTOL-MYERS SQUIBB	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.9 Surdosage, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques du RCP et des sections correspondantes de la notice				
COM 528 REPORTEE	ORACILLINE 1 000 000 UI / 10 ml, suspension buvable ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable ORACILLINE 250 000 UI/5 ml, 500 000 UI/5 ml, suspension buvable	PHENOXYMETHYLPE NICILLINE (PENICILLINE V)	UCB PHARMA SA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification d'AMM (sections 4.4, 4.5, 4.8 du RCP et notice)				

Procédure Nationale				
VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable (Vaccin varicelleux vivant)		VIRUS DE LA VARICELLE SOUCHE OKA, VIVANT ATTENUE	GSK	VACCINS
Demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.8 Effets indésirables, et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques et des sections correspondants de la notice.				

7) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO GASTROENTEROLOGIE

- AMM

Procédure Nationale			
EUCARBON, comprimé	SENE (feuille) RHUBARBE (racine) CHARBON VEGETAL SOUFRE	DEXT REG	LAXATIF STIMULANT
Demande d'AMM			

- Renouvellement AMM

Procédure Nationale			
ASCORBATE DE CALCIUM RICHARD ADULTE, granulés	ACIDE ASCORBIQUE, ASCORBATE DE CALCIUM	B BRAUN MEDICAL SAS	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
Demande de renouvellement d'AMM			
HYPERAMINE solution injectable pour perfusion en flacon	ACIDES AMINES (POLYASSOCIATION)	B BRAUN MEDICAL SAS	VITAMINES
Demande de renouvellement d'AMM			
NUTRILAMINE 16 solution injectable pour perfusion	ACIDES AMINES (POLYASSOCIATION)	B BRAUN MEDICAL SAS	VITAMINES
Demande de renouvellement d'AMM			

8) MEDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon	SOLUTION CONCENTREE D'HYPOCHLORITE DE SODIUM QUANTITE CORRESPONDANTE A CHLORE ACTIF. 0,500 g POUR 100 mL.	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice			

9) MEDICAMENTS EN DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale					
COM 528 REPORTEE	OPTIDENE 75 microgrammes/20 microgrammes, 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE	CODEPHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE	
Demande d'AMM					
COM 528 REPORTEE	OPTIDESO 20 microgrammes/150 microgrammes/150 microgrammes OPTIDESO, comprimé	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE	MAJORELLE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE__	
Demande d'AMM					

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale				
COM 528 REPORTEE	DOSTINEX 0,5 mg, comprimé	CABERGOLINE	PFIZER	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques, 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice				

10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BRONCHODERMINE ADULTES, suppositoire	CINEOLE CHLORHYDRATE D'AMYLEINE GAIACOL LIQUIDE HUILE ESSENTIELLE DE PIN	SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P)	MÉDICAMENT DU RHUME ET DE LA TOUX
Dans le cadre du renouvellement quinquennal, demande d'actualisation de l'information (données non renseignées) des rubriques 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.9 Surdosage et 5.3 Données de sécurité préclinique » et des sections correspondants de la notice			
CODOTUSSYL TOUX SECHE PENTOXYVERINE 3,2mg/ml, sirop	PENTOXYVERINE	GENEVRIER	AUTRES ANTITUSSIFS
Demande de mise à disposition en libre accès			

11) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- AMM générique

Procédure Nationale			
NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 1 mg/ml, solution pour perfusion NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 0.5 mg/ml, solution pour perfusion	NORADRENALINE (TARTRATE)	RENAUDIN	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
Demande d'extension de gamme pour deux nouveaux dosages			

12) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification de l'AMM

Procédure Nationale			
NOLVADEX 10 mg, comprimé pelliculé NOLVADEX 20 mg, comprimé pelliculé	CITRATE DE TAMOXIFENE	ASTRAZENECA	ANTIESTROGENE
Demande de mise à jour de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, 4.5 Interactions médicamenteuses, 4.8 Effets indésirables, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 propriétés pharmacocinétiques, et des sections correspondantes de la notice.			

13) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES
- DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES

14) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale				
	LERCANIDIPINE PHR LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable	LERCANIDIPINE (CHLORHYDRATE DE FORME CRISTALLINE)	TEVA SANTE	Inhibiteurs calciques
COM 528 REPORTEE	LERCANIDIPINE PHR LAB 20 mg, comprimé pelliculé			
	LOPERAMIDE NEPENTHES 2 mg, gélule	LOPERAMIDE (CHLORHYDRATE DE)	LABORATOIRE NEPENTHES	Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux

Procédure Nationale				
	DES Loratadine CLEXNI 5 mg, comprimé pelliculé	DES Loratadine	MEDIPHA SANTE	Antihistaminiques à usage systémique
	DES Loratadine MYPLIX 5 mg, comprimé pelliculé			
COM 528 REPORTEE	TRAMADOL/PARACETAMOL RANBAXY 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé	PARACETAMOL / CHLORHYDRATE DE TRAMADOL	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	Analgésiques
	TRAMADOL/PARACETAMOL VENIPHARM 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé	PARACETAMOL / CHLORHYDRATE DE TRAMADOL	VENIPHARM	Analgésiques
	SILDENAFIL ARROW 25 mg, 50 mg 100 mg, comprimé pelliculé	CITRATE DE SILDENAFIL	ARROW GENERIQUES	Médicaments urologiques
	TERBUTALINE MEDISOL 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	SULFATE DE TERBUTALINE	APO GE	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes

Procédure Nationale			
BECLOMETASONE URGO 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon	DIPROPIONATE DE BECLOMETASONE ANHYDRE	URGO	PREPARATIONS NASALES
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE REF 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE REF 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE REF 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SET 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SET 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SET 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE	BIOGARAN	SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
MODAFINIL EG 100 mg, comprimé pelliculé	MODAFINIL	EG LABO	PSYCHOANALEPTIQUES
CROMOGLICATE DE SODIUM NEITUM 2 %, collyre en solution en récipient unidose	CROMOGLICATE DE SODIUM	NEITUM	MEDICAMENTS OPHTALMIQUES
BISOPROLOL EVOLUGEN 2,5 mg, comprimé sécable BISOPROLOL EVOLUGEN 5 mg, comprimé sécable	HEMIFUMARATE DE BISOPROLOL	ACTAVIS FRANCE	CARDIOLOGIE
DICLOFENAC URGO 1%, gel	DICLOFENAC DE DIETHYLAMINE	URGO	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
DESLORATADINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé	DESLORATADINE	ZYDUS FRANCE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
DESOGESTREL CLEXNI 0,075 mg, comprimé DESOGESTREL AUTHOU 0,075 mg, comprimé	DESOGESTREL	MEDIPHA SANTE SN	GYNECOLOGIE

Procédure Nationale			
SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé	CITRATE DE SILDENAFIL	BIOGARAN	UROLOGIE

IDENTIFICATION GNERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure nationale				
COM 528 REPORTEE	NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE NALTREXONE	INTAS PHARMACEUTICALS	Autres médicaments du système nerveux

15) PLANTES

COM 528 REPORTEE	DOSSIER ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES
---------------------	--

16) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché Générique

COM 528 REPORTEE	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE SANDOZ 150 mg/300mg, comprimé pelliculé sécable	LAMIVUDINE / ZIDOVUDINE	SANDOZ	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
	ZOLMITRIPTAN RENATOS 2,5 mg, comprimé pelliculé	ZOLMITRIPTAN	KAPPLER PHARMA	ANALGESIQUES
	ZOLMITRIPTAN WELDING 2,5 mg, comprimé orodispersible ZOLTZICS 2,5 mg, comprimé orodispersible	ZOLMITRIPTAN	WELDING GMBH & CO. KG	ANALGESIQUES
	ZOLMITRIPTAN WELDING 2,5 mg, comprimé pelliculé ZOLTZICS 2,5 mg, comprimé pelliculé	ZOLMITRIPTAN	WELDING GMBH & CO. KG	ANALGESIQUES

DROSPIL 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL - DROSPIRENONE	EFFIK	CONTRACEPTIFS HORMONAUX A USAGE SYSTEMIQUE
ETHINYLSTRADIOL/DROSPIRENONE GNR PHARMA 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL - DROSPIRENONE	SANDOZ	CONTRACEPTIFS HORMONAUX A USAGE SYSTEMIQUE
ETHINYLSTRADIOL/DROSPIRENONE TEVA PHARMA 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL - DROSPIRENONE	TEVA SANTE	CONTRACEPTIFS HORMONAUX A USAGE SYSTEMIQUE
FERRANELLES 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL - DROSPIRENONE	LABORATORIOS LEON FARMA SA	CONTRACEPTIFS HORMONAUX A USAGE SYSTEMIQUE
IRADIER 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL - DROSPIRENONE	LABORATORIOS LEON FARMA SA	CONTRACEPTIFS HORMONAUX A USAGE SYSTEMIQUE

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

	PLENAXIS 100 mg, poudre et solvant pour suspension injectable	ABARELIX	SPECIALITY EUROPEAN PHARMA FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
	PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0.18 mg, comprimé PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0.7 mg, comprimé	PRAMIPEXOLE	BIOGARAN	ANALGESIQUES
	PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0.18 mg, comprimé PRAMIPEXOLE BIOGARAN 0.7 mg, comprimé	PRAMIPEXOLE	BIOGARAN	ANALGESIQUES
	PROLEUKIN 18 millions U.I., poudre pour solution injectable PROLEUKIN 18 millions U.I., poudre pour solution pour perfusion	ALDESLEUKIN	NOVARTIS	IMMUNOSTIMULANTS
	PROZAC 20 mg comprimé dispersible sécable, PROZAC 20 mg gélule, PROZAC 20 mg/5 ml solution buvable en flacon	FLUOXETINE	LILLY	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL
	TOPIRAMATE ARROW 25 mg, gélule	TOPIRAMATE	ARROW GENERIQUES	ANTIPILEPTIQUES
	TOPIRAMATE ARROW 50 mg, gélule	TOPIRAMATE	ARROW GENERIQUES	ANTIPILEPTIQUES
	TOPIRAMATE ARROW 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimé pelliculé	TOPIRAMATE	ARROW GENERIQUES	ANTIPILEPTIQUES

	TOPIRAMATE SUN 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé	TOPIRAMATE	SUN	ANTIPILEPTIQUES
COM 528 REPORTEE	YAZ 0.02mg/3 mg, comprimé pelliculé RIMENDIA 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé QLAIRA, comprimé pelliculé BELANETTE 0,02 mg / 3 mg, comprimé pelliculé CONVULINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé JASMINE 0,03 mg / 3 mg, comprimé pelliculé JASMINELLE 0,02 mg / 3 mg, comprimé pelliculé JASMINELLECONTINU 0,02 mg / 3 mg, comprimé pelliculé MELODIA 60 microgrammes/ 15 microgrammes, comprimé pelliculé	ESTROGENE + PROGESTATIF	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
	XEOMIN 50 unités DL50, 100 unités DL50, poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	MYORELAXANTS
	ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg, comprimé orodispersible	ZOLMITRIPTAN	TEVA CLASSICS	ANALGESIQUES

ALMOGRAN 12,5 mg, comprimé enrobé	ALMOTRIPTAN	ALMIRALL PRODESFARMA S.A	ANTIMIGRAINEUX
APOGO PFS 5mg ml, solution injectable en seringue pré-remplie	CHLORYDRATE D'APOMORPHINE	GENUS PHARMACEUTICALS Ltd	ANTIPARKINSONIEN
DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes	PIPAMPERONE	JANSSEN CILAG	ANTIPSYCHOTIQUE
EPITOMAX 15 mg, 25 mg, 50 mg, gélule EPITOMAX 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé	TOPIRAMATE	JANSSEN CILAG	ANTICONVULSIVANT
LEPONEX 25 mg, comprimé sécable; LEPONEX 100 mg, comprimé sécable	CLOZAPINE	NOVARTIS PHARMA SAS	ANTIPSYCHOTIQUE
LEVETIRACETAM TEVA 100 mg/ml, solution buvable	LEVETIRACETAM	TEVA SANTE	ANTIPILEPTIQUE, AUTRES ANTIPILEPTIQUES,

LOSARTAN/HYSDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé LOSARTAN/HYSDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	SANDOZ	MEDICAMENT AGISANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
MAXALT 5 mg, 10 mg, comprimé MAXALT 5 mg, 10 mg, lyophilisat oral	RIZATRIPTAN	MERCK SHARP & DOHME CHIBRET	ANTIMIGRAINEUX
OGAST 15 mg, 30mg, gélule gastro-résistante OGASTORO 15 mg, 30 mg, comprimé orodispersible	LANSOPRAZOLE	TAKEDA	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
RELPAZ 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé RELERT 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé	ELETRIPTAN	PFIZER	ANTIMIGRAINEUX
RISPERIDONE EG 0,5 mg, EG 1 mg, EG 2 mg, comprimé orodispersible	RISPERIDONE	EG LABO	ANTIPSYCHOTIQUES
RISPERIDONE PFIZER 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé pelliculé	RISPERIDONE	PFIZER HOLDING FRANCE	ANTIPSYCHOTIQUES,
RISPERIDONE TEVA 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé orodispersible	RISPERIDONE	TEVA UK Limited	ANTIPSYCHOTIQUES,
VICKS TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 7,33 mg ADULTES MIEL, pastille	DEXTROMETHORPHANE	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE	ANTITUSSIFS
ZOLMITRIPTAN ZENTIVA 2,5 mg, comprimé pelliculé	ZOLMITRIPTAN	SANOVI AVENTIS FRANCE	ANTIMIGRAINEUX, AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS (5HT ₁).
ZOLMITRIPTAN ZENTIVA 2,5 mg, comprimé orodispersible			
ZOLTUM 10 mg, 20 mg, gélule gastro-résistante.	OMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTON

- Renouvellement AMM

COM 528 REPORTEE	GLUCONATE DE CALCIUM 10 % B. BRAUN, solution pour perfusion	GLUCONATE DE CALCIUM	B BRAUN MELSUNGEN AG	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
---------------------	---	----------------------	----------------------	--

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé	ACIDE FOLIQUE	EFFIK	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
URAPIDIL Nordic Pharma 25 mg/5 ml, solution injectable URAPIDIL Nordic Pharma 50 mg/10 ml, solution injectable	URAPIDIL	NORDIC PHARMA	ANTIHYPERTENSEURS