

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 444 du 19 Juin 2008

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION N°443 DU 5 JUIN 2008	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Anti-infectieux.....	2
Cardio-Thrombose	3
Onco-Hematologie	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	3
Dermatologie	3
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	4
Groupe d'évaluation interne	4
DOSSIERS PRÉSENTÉS PAR LE PRÉSIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL	4
Condition 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 sécurité virale.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.....	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	5
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	5
Liste des médicaments disponibles en accès direct dans les officines (dits devant le comptoir).....	5
Dossier : Guide De l'expert	5
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	5
VII PROCÉDURE DECENTRALISÉE	7
FEUILLE D'EMARGEMENT	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 444 du 19 juin 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'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 aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION N°443 DU 5 JUIN 2008

Le procès verbal de la commission n° 443 du 05 juin 2008 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 commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Anti-infectieux

OROKEN 200 mg , comprimé pelliculé	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml , poudre pour suspension buvable en flacon			
OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml , poudre pour suspension buvable en flacon			
OROKEN 40 mg, 100 mg , granulés en sachet			
PIPRAM FORT 400 mg , comprimé enrobé	AVENTIS	DMI	P.Nat
ACIDE PIPEMIDIQUE RPG 400 mg , comprimé enrobé			

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

ROVALCYTE, 50 mg/ml , poudre pour solution buvable	Roche	AMM	P.D.C
---	-------	-----	-------

Cardio-Thrombose

IODURE DE POTASSIUM 65 mg , comprimé pelliculé sécable	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	AMM	P.Nat
IODURE DE POTASSIUM 130 mg , comprimé pelliculé sécable	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	DMI	P.Nat

VITAMINE K1 ROCHE 10 mg/1 ml , solution buvable et injectable	ROCHE	DMI	P.Nat
--	-------	-----	-------

CYCLO 3 FORT, gélule	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	P.NAT
CYCLO 3 FORT, solution buvable en ampoule			

CYCLO 3, crème	PIERRE FABRE MEDICAMENT	DMI	P.NAT
----------------	-------------------------	-----	-------

Onco-Hematologie

ARIMIDEX 1 mg , comprimé enrobé	ASTRAZENECA	DMI	P.Nat
--	-------------	-----	-------

MUPHORAN , poudre et solution pour usage parentéral à diluer (perfusion)	Servier	DMI	P.Nat
---	---------	-----	-------

Nutrition Hepato Gastroenterologie

CIMZIA 200 mg , poudre et solvant pour solution pour injection	UCB Pharma SA	ATUn*	P.Nat
---	---------------	-------	-------

*Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative

DICETEL 50 mg , comprimé pelliculé	SOLVAY PHARMA	DMI	P.Nat
DICETEL 100 mg , comprimé pelliculé			
BROMURE DE PINAVERIUM BIPHAR 100mg , comprimé pelliculé			

Dermatologie

DAIVONEX 50 µg , crème	LEO PHARMACEUTICALS	DMI	P.Nat
-------------------------------	---------------------	-----	-------

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 :

Groupe d'évaluation interne

CLOTTAGEN 1,5 g / 100 ml , poudre et solvant pour solution injectable	Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies	ATUc*	P.Nat
--	---	-------	-------

*Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte

MODAFINIL FC LAFON 100 mg , COMPRIMÉ	CEPHALON	DMI	P.Nat
---	----------	-----	-------

TYVERB 250 mg comprimé pelliculé	GlaxoSmithKline	DMI	P.Nat
---	-----------------	-----	-------

Ce produit dispose actuellement d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte

SICAZINE 1% , crème en tube	SMITH and NEPHEW	DMI	P.Nat
SICAZINE 1% , crème en pot			
FLAMMAZINE , crème	Solvay Pharma		
FLAMMACERIUM , crème			
BRULUCERIUM , crème			

DOSSIERS PRÉSENTÉS PAR LE PRÉSIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL

Condition 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 sécurité virale.

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

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

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.

Liste des médicaments disponibles en accès direct dans les officines (dits devant le comptoir)

La liste des médicaments de Prescription Médicale Facultative qui répondaient à l'ensemble des critères d'éligibilité pour être disponibles en accès direct dans les officines a été soumise à l'examen à la Commission d'AMM

A l'issue de la discussion, les membres de la Commission d'AMM ont décidé à l'unanimité des membres présents, de suivre l'avis émis par les experts du groupe de travail Prescription Médicale Facultative.

Dossier : Guide De l'expert

Dans le cadre du premier projet d'établissement, un des chantiers de l'Agence a conduit à l'élaboration d'un « Guide de l'Expert » sollicitant la collaboration des équipes de l'Agence et d'experts volontaires. A ce titre, Madame Anne BURSTIN rend hommage aux participants de la Commission d'AMM à ce chantier, notamment à Mrs VITTECOQ et BERGMANN qui s'y sont investis.

Elle précise que cet outil est destiné d'une part aux nouveaux experts de l'Agence afin de les éclairer sur leur rôle et les attentes de l'Afssaps à leur égard et d'autre part aux experts plus expérimentés qui, au travers de fiches techniques, peuvent découvrir d'autres pans d'activité de l'Agence et concourir à d'autres secteurs ou commissions.

Elle informe les membres de la Commission d'AMM que cet ouvrage est perfectible et qu'il a vocation à être enrichi en prenant compte des besoins des experts et de l'évolution des activités de l'Afssaps.

Elle ajoute que le guide sera diffusé auprès de toutes les Commissions, de tous les évaluateurs de l'Agence et à tous les experts.

VI 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.

PULMOZYME 2 500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule

AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface (Lab. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL)

GRIPGUARD, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigène de surface avec adjuvant MF59C.1 (Lab. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL)

ADDIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface avec adjuvant MF59C.1 (Lab. SANOFI PASTEUR MSD SNC)

VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable (Lab. STATENS SERUM INSTITUT)

REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique (contenu réduit en antigène), tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) (Lab. SANOFI PASTEUR MSD SNC)

PREVIGRIP, suspension injectable en seringue pré-remplie. vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (Lab. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GmbH and Co KG)

MENJUGATE, poudre et solvant pour suspension injectable vaccin meningococcique du groupe C oligosidique conjugué (adsorbé) (Lab. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL)

MENJUGATEKIT, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin méningococcique du groupe C oligosidique conjugué (adsorbé) (Lab. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL)

FLEXBUMIN 200 g/l, solution pour perfusion (Lab. BAXTER SAS)
RHOPHYLAC 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie
RHOPHYLAC 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie (Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS)
RHOPHYLAC 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie
RHOPHYLAC 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie (Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS)
AMAREL 1 mg, 2 mg 3 mg 4 mg, 6 mg comprimé
GLIMEPIRIDE ANDISSA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, comprimé
GLIMEPIRIDE SANWIN 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg 6 mg, comprimé
GLIMEPIRIDE WINTHROP 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimé (Lab. Sanofi-Aventis)
ASMABEC CLICKHALER 50, 100, 25000 microgrammes/dose, poudre pour inhalation (Lab. : *CELLTECH PHARMA*)
AVODART 0,5 mg, capsule molle
DUAGENE 0,5 mg, capsule molle(Lab.: GSK)
DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable
DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable
DEROXAT 10 mg, comprimé pelliculé sécable
PAROXETINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable **PAROXETINE GSK 10 mg**, comprimé pelliculé sécable
PAROXETINE GSK 20 mg/10 ml suspension buvable (Lab. GlaxoSmithKline)
PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg, comprimé pelliculé sécable
PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg/10 ml, suspension buvable
PAROXETINE SAINT-GERMAIN 10 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. SAINT-GERMAIN)
PAROXETINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé sécable
PAROXETINE PAUCOURT 20 mg/ml, suspension buvable
PAROXETINE PAUCOURT 10 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : PAUCOURT)
PAROXETINE DCI PHARMA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, comprimé (Lab. DCI PHARMA)
DETRUSITOL 1 mg, 2 mg capsule pelliculé
DETRUSITOL LP 2 mg, gélule à libération prolongée
DETRUSITOL LP 4 mg, gélule à libération prolongée (Lab. : PFIZER)
ELASTOTHERM 4,8 mg, emplâtre médicamenteux (Lab. BEIERSDORF AG)
ELISOR 10mg, comprimé sécable
ELISOR 20mg, comprimé sécable
ELISOR 40mg, comprimé (Lab.: BMS)
FINASTERIDE AUROBINDO 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. :AUROBINDO PHARMA)
FINASTERIDE DCI Pharma 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : DCI Pharma)
FLUOXETINE SANDOZ 20 mg, comprimé dispersible sécable (Lab. SANDOZ)
FLUVOXAMINE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable
FLUVOXAMINE TEVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. TEVA)
IXEL 25 mg, 50 mg, gélule
MILNACIPRAN PIERRE FABRE 25 mg, 50 mg, gélule (Lab. PIERRE FABRE MEDICAMENT)
MONONINE 500 UI/5 ml, 1000 UI/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. CSL Behring)
OLMETEC 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé
OLMES 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé(Lab.SANKYO)
ALTEIS 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé(Lab. MENARINI)
PROZAC 20 mg, comprimé dispersible sécable (Lab. ELI-Lilly & Company)
REMODULIN 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable (Lab. United Therapeutics Corporation)
SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes (Lab. LUNDBECK SA)
SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé
SEROPLEX 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable
SEROPLEX 10 mg/ml, solution buvable
SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes
SIPRALEX 5 mg, comprimé pelliculé
SIPRALEX 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé sécable
SIPRALEX 10 mg/ml, solution buvable (Lab. LUNDBECK SA)
SIMVASTATINE MERCK GENERIQUES 10mg, 40mg comprimé pelliculé
SIMVASTATINE MERCK GENERIQUES 20mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : Generics LTD)
URAPIDIL Nordic Pharma 25 mg/5 ml, solution injectable
URAPIDIL Nordic Pharma 50 mg/10 ml, solution injectable (Lab. :Nordic Pharma)
ZOCOR 5mg, 10mg,comprimé enrobé
ZOCOR 20mg, comprimé enrobé sécable
ZOCOR 40mg, ZOCOR 80mg, comprimé pelliculé(Lab . : MSD)

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

VII PROCÉDURE DECENTRALISEE

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

BICALUTAMIDE QUALIMED 50mg

BICALUTAMIDE MERCK 50mg (Lab. : MERCK DURA GmbH)

FINASTERIDE AUROBINDO 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : AUROBINDO PHARMA)

GEMCITABINE RATIOPHARM 200 mg, poudre pour solution pour

GEMCITABINE RATIOPHARM 1 G, poudre pour solution pour perfusion (lab. : ratiopharm)

GEMCITABINE EG 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

GEMCITABINE EG 1 G, poudre pour solution pour perfusion (LAB. : EG)

GEMCITABINE KABI 200 mg, 1 g, poudre pour solution pour perfusion (LAB . : KABI)

GEMCITABINE SUN 200 MG, poudre pour solution pour perfusion

GEMCITABINE RATIOPHARM 1 G, poudre pour solution pour perfusion (lab . : sun)

INDAPAMIDE TEVA 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. : TEVA CLASSICS)

PANTOMED 20 mg, comprimé gastro-résistant

PANTOMED 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. RATIOPHARM GmbH)

PANTOPRAZOLE WINTHROP 20 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. WINTHROP MEDICAMENTS)

PANTOPRAZOLE WINTHROP 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. WINTHROP MEDICAMENTS)

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° 444 du 19 Juin 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**

Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ROUVEIX Bernard
TALBOT Jean-Noel
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

BURSTIN Anne

HAS

Mme Valérie IZARD

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne