

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°509 du 17 novembre 2011

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 508 DU 3 NOVEMBRE 2011

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

2) MEDICAMENTS ANTIINFECTIEUX

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs Afssaps
Discussion et vote

3) MEDICAMENTS DU SIDA ET HEPATITE VIRALE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs Afssaps
Discussion et vote

4) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluator Afssaps
Discussion et vote

5) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

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

6) MEDICAMENTS DERIVES DU SANG ET D'IMMUNO-TRANSPLANTATION

- IMMUNOGLOBULINE HEPATITE B IM LFB 100 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie (LFB BIOMEDICAMENTS)

Demande d'AMM, examen des réponses de la firme suite à la mesure d'instruction

- Présentation du dossier : Evalueur Afssaps
 - Audition de la firme
 - Discussion et vote
- Proposition d'autorisation d'un autre médicament autorisé en procédure nationale
 - Présentation : Evalueur Afssaps
 - Discussion et vote

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE-ENDOCRINOLOGIE-UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM 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

8) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

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

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

Evalueur Afssaps

Discussion et vote

9) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM d'un médicament autorisé en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

10) GAZ A USAGE MEDICAM

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gaz médicaux

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

11) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gaz médicaux

Présentation : J OUSTRIN, président du groupe de travail sur les médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques

Discussion et vote

12) 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

13) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail pharmaceutique

MH DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les produits biologiques et issus des biotechnologies

Discussion et vote

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

15) Mise au format des AMM

1) Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°508 du 3 novembre 2011

2) Médicaments Anti Infectieux

Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure nationale			
VALACICLOVIR WINTHROP 500 mg, comprimé enrobé	valaciclovir	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de variation de type II (Mise à jour du RCP et de la notice) suite au PSUR Worksharing			
VALACICLOVIR BIOGARAN 500 mg, comprimé enrobé	valaciclovir	BIOGARAN	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de variation de type II (Mise à jour du RCP et de la notice) suite au PSUR Worksharing			
VALACICLOVIR GSK 500 mg, comprimé enrobé	valaciclovir	GLAXOSMITHKLINE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de variation de type II (Mise à jour du RCP et de la notice) suite au PSUR Worksharing			

3) MEDICAMENTS SIDA HEPATITE VIRALE

Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure nationale			
RIBAVIRINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Ribavirine	MYLAN	NUCLEOSIDES ET NUCLEOTIDES (A L'EXCLUSION DES INHIBITEURS DE LA TRANSCRIPTASE INVERSE)
RIBAVIRINE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé			
Demande de modification des rubriques 4.1, 4.2, 5.1 du RCP et de la notice			

4) Médicaments Neurologie Psychiatrie Antalgie

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

Procédure nationale			
ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ANAFRANIL 25 mg / 2 ml, solution injectable ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable	clomipramine	DEFIANTE FARMACEUTICA	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de l'information médicale concernant l'ajout en 4.8 d'une information sur le risque fracturaire			
MIGPRIV, poudre pour solution buvable en sachet	acétylsalicylate de lysine, métoclopramide	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANALGESIQUES +MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
Demande de modification de l'information rubrique 4.4 (ajout dyskinésies tardives) et 4.5 (interactions médicamenteuses) du RCP			
SURMONTIL 25 mg, comprimé pelliculé sécable SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable SURMONTIL 4 POUR CENT, solution buvable	trimipramine	SANOFI AVENTIS	PSYCHOANALEPTIQUES
Ajout du libellé de classe (antidépresseurs ISRS et tricycliques) établi par le PhVWP en mars 2010 sur le risque de fractures osseuses en rubrique 4.6 du RCP			
URBANYL, 10 mg, comprimé sécable URBANYL, 20 mg, comprimé	clobazam	SANOFI AVENTIS	PSYCHOLEPTIQUES
Modification de l'information médicale en rubrique 4.1 et 4.2 du RCP dans le cadre de la procédure suivant l'article 45 (paediatric worksharing) – passage de 15 à 6 ans de la limite d'âge de prescription			

5) Médicaments Cardiologie

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

Procédure nationale

ADANCOR/IKOREL 10 mg, comprimé sécable	NICORANDIL	MERCK LIPHA SANTE	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
ADANCOR/IKOREL 20 mg, comprimé			
Demande de modification du RCP suite à deux demandes de modifications des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 (PSUR WS)			
ANEXATE 0,5mg/5ml, solution injectable	Flumazénil	ROCHE	ENSEMBLE DES AUTRES PRODUITS THERAPEUTIQUES
ANEXATE 1mg/10ml, solution injectable			
Demande de variation de type II (Mise à jour des rubriques 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 du RCP et de la notice) suite au PSUR Worksharing et demande d'alignement de la rubrique 5.2 avec celles du Core Data sheet de Roche.			
KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE BETAXOLOL	SANOFI AVENTIS FRANCE	BETABLOQUANTS
Demande de modification de l'information portant sur les rubriques 4.3 à 4.8 du RCP suite à une procédure européenne de PSUR worksharing			
LONOTEN 5 mg, comprimé sécable	MINOXIDIL	PFIZER	ANTIHYPERTENSEURS
LONOTEN 10 mg, comprimé sécable			
Mise à jour rubriques 4.2 à 4.8, 5.1 à 5.3 du RCP			
VALSARTAN ZYDUS FRANCE 40 mg/ 80 mg/ 160 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Mise à jour du RCP et de la Notice (suppression indication brevetée, ajout des données pédiatriques)			

6) Médicaments Dérivé du Sang et Dérivé Immuno-Transplantation

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

Procédure nationale			
IMMUNOGLOBULINE HEPATITE B IM LFB 100 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie	IMMUNOGLOBULI NE HUMAINE DE L'HEPATITE B	LFB BIOMEDICAMENTS	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
Mesure d'instruction pour une nouvelle demande d'AMM : examen des réponses du laboratoire			
TECTASIM 50 mg/ml, solution pour perfusion	IMMUNOGLOBULI NE HUMAINE NORMALE (IgIV)	AELSLIFE	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES

7) Médicaments Diabétologie, Endocrinologie, Urologie & Gynecologie

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

Procédure nationale			
GESTODENE / ETHINYLESTRADIOL TEVA 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé	Gestodène Ethinylestradiol	TEVA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de Modification thérapeutique de l'AMM : rubriques 2., 4.2 à 5.3 du RCP			
VIKELA 1.5 mg, comprimé	Lévonorgestrel	HRA PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Modification thérapeutique de l'AMM : Rubriques 2., 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.5, 8. du RCP			

8) Médicaments de Prescription Médicale Facultative

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

Procédure nationale			
BAUME ALGIPAN, crème	Salicylate de glycol Méphénésine Nicotinate	PIERRE FABRE MEDICAMENT	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE

Demande d'AMM / Suppression d'un principe actif			
PARACETAMOL SUBSTILAB 500 mg, gélule PARACETAMOL SUBSTILABO 500 mg, gélule APAMOL 500 mg, gélule PARACETAMOL SUBSTIPHARM 500 mg, gélule PARACETAMOL GENODEX 500 mg, gélule PARACETAMOL SG-PHARM 500 mg, gélule	Paracétamol	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANALGESIQUES
Nouvelle demande d'AMM			

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

Procédure nationale			
DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale DERMAZOL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale DERMAZOL 1 POUR CENT, crème	Econazole nitrate	BAILLEUL-BIORGA	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Variation de type II (rubriques 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8)			
FRUBIOSE VITAMINE D 1000 UI, solution buvable en ampoule	Ergocalciférol Gluconate de calcium Lactate de calcium pentahydraté	Boehringer Ingelheim France	VITAMINES
modification de la rubrique 4.4 du RCP + une mise à jour de l'AMM dans le cadre de REX, pour les rubriques 4.5, 4.7, 4.8, 5.3			

9) Médicaments Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

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

Procédure nationale			
OXYGENE MEDICINAL PRAXAIR 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	OXYGENE	PRAXAIR SAS	GAZ MEDICAUX
nouvelle demande			

10) GAZ A USAGE MEDICAL

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL GAZ A USAGE MEDICAL N°72 DU 06-10-11

11) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Modification d'AMM thérapeutique

Procédure nationale			
Citrate d'yttrium (90Y) CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale	CITRATE D'YTTRIUM (90Y)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

12) Médicaments Génériques

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure nationale			
<u>LEFLUNOMIDE PHARMAKI GENERICS</u> 10 mg, comprimé pelliculé	Léflunomide	PHARMAKI GENERICS	IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>LEFLUNOMIDE PHARMAKI GENERICS</u> 20 mg, comprimé pelliculé			
<u>LEFLUNOMIDE PHARMAKI GENERICS</u> 100 mg, comprimé pelliculé			
<u>RIBAVIRINE ZYDUS France</u> 200 mg, comprimé pelliculé	Ribavirine	ZYDUS FRANCE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE

<u>TACROLIMUS MEDIPHA SANTE 0,5 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS MEDIPHA SANTE 1 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS MEDIPHA SANTE 5 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS NIALEX</u> <u>0,5 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS NIALEX</u> <u>1 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS NIALEX</u> <u>5 mg,</u> gélule	Tacrolimus monohydraté	MEDIPHA SANTE SN	IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>TACROLIMUS MYLAN</u> <u>0,5 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS MYLAN</u> <u>1 mg,</u> gélule <u>TACROLIMUS MYLAN</u> <u>5 mg,</u> gélule	Tacrolimus monohydraté	MYLAN SAS	IMMUNOSUPPRESSEURS

Procédure nationale			
<u>BUDESONIDE CHRISTINE COURTOT LACROIX CONSEIL PHARMACEUTIQUE</u> 0,50 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose <u>BUDESONIDE CHRISTINE COURTOT LACROIX CONSEIL PHARMACEUTIQUE</u> 1 mg/ 2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Budésonide	CHRISTINE COURTOT LACROIX CONSEIL PHARMACEUTIQUE	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
<u>FLORALAC 10 g/15 ml</u> , solution buvable en sachet <u>LAEVOLAC 10 g/15 ml</u> , solution buvable en sachet	Lactulose	DIAMED	LAXATIFS
<u>HUMEX DOULEUR ET FIEVRE PARACETAMOL 500 mg</u> , granulés en sachet	Paracétamol	URGO	ANALGESIQUES
<u>LATANOPROST DELBERT 50 microgrammes/ml</u> , collyre en solution	Latanoprost	DELBERT	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>OLANZAPINE ACTAVIS France 5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>OLANZAPINE ACTAVIS France 10 mg</u> , comprimé orodispersible	Olanzapine	ACTAVIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES

IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure nationale

- Générique

Nom du médicament	DCI	Firme	Groupes de travail	Classe thérapeutique
<u>POTACTASOL 1 mg</u> , poudre pour solution à diluer pour perfusion	Chlorhydrate de topotécane		ACTAVIS GROUP PTC	ANTINEOPLASIQUES

13) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS CHIMIQUES
- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

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

- **Autorisation de mise sur le marché Générique**

ATORNIDDA 10 mg/ 20 mg/ 40 mg / 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	PHARMA RESOURCES DR SCHLUTTING GMBH	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
AMLODIPINE/ATORVASTATINE PFIZER 5 mg/10 mg / 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé	AMLODIPINE/ATORVASTATINE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
DOXAZOSINE YES / DOXANAL LP 8 mg, comprimé à libération prolongée	DOXAZOSINE MESILATE	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES	ANTIHYPERTENSEURS - TRAITEMENT DE LA HBP
ESOMEPRAZOLE TORRENT PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE TORRENT PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMETORR 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMETORR 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE TEVA SANTE 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant	esomeprazole magnesium	Torrent Pharma GmbH	INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS
GELASPAN, SOLUTION POUR PERFUSION	GELATINE FLUIDE MODIFIEE (MAMMIFERE/bœuf/OS) CHLORURE DE SODIUM ACETATE DE SODIUM TRIHYDRATE	B BRAUN MELSUNGEN AG	SANG, ORGANES HEMATOPOIETIQUES

	CHLORURE DE POTASSIUM CHLORURE DE CALCIUM DIHYDRATE CHLORURE DE MAGNESIUM HEXAHYDRATE		
LATANOPROST SANDOZ 50 microgrammes/ml , collyre en solution	LATANOPROST	SANDOZ	OPHTALMOLOGIE
LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg , comprimé pelliculé sécable LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg , comprimé pelliculé sécable LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg , comprimé pelliculé sécable	LEVETIRACETAM	SANDOZ	ANTICONVULSIVANT
LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml , solution buvable	Lévétiracetam	SANDOZ	ANTICONVULSIVANT
MODAFINIL EFARMES 100 mg , comprimé MODAFINIL QUALIX 100 mg , comprimé	modafinil	Efarmes S.A.U	PSYCHOANALEPTIQUES
MODAFINIL EFARMES 100 mg , comprimé MODAFINIL QUALIX 100 mg , comprimé	modafinil	Efarmes S.A.U.	PSYCHOANALEPTIQUES
NAROPEINE 2 mg/ml , solution injectable en ampoule NAROPEINE 2 mg/ml , solution injectable en poche NAROPEINE 7,5 mg/ml , solution injectable en ampoule NAROPEINE 10 mg/ml , solution injectable en ampoule NAROPEINE 5 mg/ml , solution injectable	ropivacaine	ASTRAZENECA	ANESTHESIQUES
ORLISTAT TEVA CONSEIL 60 mg , gélule	Orlistat 60 mg	TEVA EG LABO	PREPARATION ANTI OBESITE, A L'EXCLUSION DES PRODUITS DE REGIME

ORLISTAT SANDOZ 60 mg, gélule ORLISTAT EG 60 mg, gélule		SANDOZ	
PARACETAMOL NORDIC 500 mg, granulés en sachet-dose			ANALGESIQUES
Riséronate TEVA 35 mg, comprimé pelliculé	Risedronate sodique	TEVA SANTE	BISPHOSPHONATES MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
TELMISARTAN EG 20 mg/ 40 mg/ 80 mg, comprimé pelliculé	TELMISARTAN	EG LABO	MEDICAMENTS AGISSANT SUR SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
TELMISARTAN MYLAN/QUALIMED 20 mg/ 40 mg/ 80 mg, comprimé	TELMISARTAN	MYLAN SAS - QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

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

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 8 mg/12,5 mg : 16 mg/12,5 mg, comprimé	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
FLUVOXAMINE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable FLUVOXAMINE TEVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable	fluvoxamine	TEVA	PSYCHOANALEPTIQUES
FLEXEA 625 mg, comprimé	Chlorhydrate de Glucosamine	NAVAMEDIC ASA	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
VOLTAFLEX 625 mg, comprimé enrobé	Glucosamine (chlorhydrate)	NOVARTIS SANTE FAMILIALE	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
ZELITREX 500 mg, comprimé pelliculé	Valaciclovir	GLAXOSMITHKLINE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE

15) MISE AU FORMAT DES AMM

- 21 AMM
- CODENFAN 1 mg/ml, sirop (V09184)
 - ISKEDYL FORT, comprimé (NL21253)
 - ISKEDYL, comprimé (VN9740)
 - ITAX, shampoing (L0178)
 - ITEM, shampoing (L0191)
 - ITEM, lotion (L0190)
 - NEO-CODION NOURRISSONS, sirop (V04084)
 - PARASIDOSE, shampoing (L0105)
 - PREXIDINE 0,12 POUR CENT, bain de bouche (NL19204)
 - SOMATOSTATINE EUMEDICA 0,250 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral I.V. (NL17082)
 - SOMATOSTATINE EUMEDICA 3 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral I.V. (NL16768)
 - SOMATOSTATINE EUMEDICA 6 mg, lyophilisat et solution pour solution injectable (NL19694)
 - TIMOLOL ALCON 0,25 POUR CENT, collyre (NL21439)
 - TIMOLOL ALCON 0,50 POUR CENT, collyre (NL21440)
 - TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème (NL11965)
 - TRANSACALM 100 mg, comprimé (NL18169)
 - TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire (V01624)

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule (V01786)

ZOPHREN 16 mg, suppositoire (NL21260)

ZOVIRAX 200 mg/5 ml, suspension buvable en flacon (NL16475)

ZOVIRAX 800 mg/10 ml, suspension buvable en flacon (NL18007)