

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°503 du 7 juillet 2011

---

### ORDRE DU JOUR

#### **1 ) Approbation du procès-verbal de la réunion de la commission n° 502 du 23 juin 2011**

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

#### **2 ) Retour sur les Assises du médicament et le projet de réforme de l'agence annoncé par le ministre de la Santé**

Présentation : Dominique Maraninchi, Directeur Général de l'Afssaps

#### **3 ) Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de nitrofurantoïne**

Présentation : Robert Cohen : Président du groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux  
Christian Riché : Membre de la commission d'AMM  
Evalueurs Afssaps  
Discussion et vote

#### **4 ) Médicaments Anti-Infectieux**

Proposition de modification du RCP d'un médicament autorisé en procédure de reconnaissance mutuelle et autorisation de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale ou en procédure décentralisée.

Présentation : Robert Cohen : Président du groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux  
Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

#### **5 ) Proposition de Référentiels de bon usage concernant d'une part l'utilisation des anticancéreux dans le traitement des tumeurs cérébrales et d'autre part des immunoglobulines dans la prophylaxie de la rougeole**

Présentation : Evalueur Afssaps

#### **6 ) Suivi de la réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de nimésulide (évaluation européenne)**

Présentation : Philippe Lechat, Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques

#### **7 ) Suivi de la réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de pioglitazone (évaluation européenne)**

Présentation : Philippe Lechat, Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques

#### **8 ) Avis positifs du CHMP du 20 au 23 juin 2011 concernant :**

- BUCCOLAM dans le traitement des crises épileptiques chez l'enfant

- VOTUBIA dans le traitement des astrocytome à cellules géantes
- EURARTESIM dans le traitement du paludisme
- TRAJENTA dans le traitement du diabète de type

Présentation : Philippe Lechat, Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques

### **9 ) Médicaments Neurologie Psychiatrie Antalgie**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

### **10 ) Médicaments Rhumatologie Antalgie**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

### **11 ) Médicaments Nutrition Hépato-Gastroentérologie**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Jean Dominique De Korwin, président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition et d'hépto-gastro-entérologie

Evalueur Afssaps

Discussion et vote

### **12 ) Médicaments de Onco-Hématologie**

Proposition de modification du RCP d'un médicament autorisé en procédure nationale et autorisation d'un médicament en procédure nationale.

Présentation : Evalueur Afssaps

Discussion et vote

### **13 ) Médicaments de Diabétologie, Urologie et Gynécologie**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation d'un médicament en procédure nationale.

Présentation : Jean Doucet, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie

Evalueur Afssaps

Discussion et vote

### **14 ) Médicaments de Prescription Médicale Facultative**

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de plusieurs médicaments en procédure nationale.

Présentation : François Liard, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative

Evalueur Afssaps

Discussion et vote

### **15 ) Autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques**

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

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

**17 ) Mise au format des AMM**

**18 ) Renouvellements d'AMM en procédure nationale**

### 1 ) Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°502 du 23 juin 2011

### 2 ) Retour sur les Assises du médicament et le projet de réforme de l'agence annoncé par le ministre de la Santé

### 3 ) Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de nitrofurantoïne

Révision du bénéfice-risque et de la place dans la stratégie thérapeutiques des infections urinaires chez l'adulte et chez l'enfant.

Procédure Nationale		
FURADOINE 50 mg, comprimé FURADANTINE 50 mg, gélule	MERCK SANTE	ANTI-INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE
MICRODOINE, gélule	LABORATOIRES DU GOMENOL	DERIVES DU NITROFURANE

### 4 ) Médicaments Anti-Infectieux

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
Vaccin poliomyélitique oral bivalent de types 1 et 3 Suspension buvable en récipient multidose	virus de la poliomyélite type 1 : au moins 6.0 log DICC <sub>50</sub> virus de la poliomyélite type 3 : au moins 5.8 log DICC <sub>50</sub>	SANOFI PASTEUR	VACCINS
Demande d'AMM « Activités Supplémentaires de Vaccinations (SIAs) contre la poliomyélite chez l'enfant de 0 à 5 ans, afin d'interrompre la transmission des virus de types 1 et 3 de la polio dans les zones encore endémiques en complément du programme d'immunisation actuel. ».			
NITROXOLINE IPP 250 mg, capsule molle	nitroxoline	IPP International Partners	Médicaments otologiques. Anti- infectieux
Demande d'AMM en usage médical bien établi dans le Traitement des infections urinaires basses non compliquées à germes sensibles			

Procédure Décentralisée			
CETRAXAL 2 mg/ml, solution pour instillation auriculaire	ciprofloxacine	LEURQUIN MEDIOLANUM / SALVAT	MEDICAMENTS OTOLOGIQUES
<a href="#">demande d'AMM pour une solution pour instillation auriculaire de ciprofloxacine seule à 0.2% (2 mg/ml), dans le traitement des otites externes</a>			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure reconnaissance mutuelle			
BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigène(s))	Anatoxine tétanique : $\geq 20$ UI (5 Lf) Anatoxine diphtérique : $\geq 2$ UI (2.5 Lf) Antigènes de Bordetella pertussis: Anatoxine pertussique (PT) : 8 $\mu$ g Hémagglutinine filamenteuse (FHA) : 8 $\mu$ g Pertactine (PRN) : 2,5 $\mu$ g Virus poliomyélitique de type 1 inactivé : 40 UD Virus poliomyélitique de type 2 inactivé : 8 UD Virus poliomyélitique de type 3 inactivé : 32 UD	GSK	VACCINS
<a href="#">Modification du RCP de BoostrixTetra (rubriques 4.2 et 5.1) à partir des données d'immunogénicité de l'étude dTpa-034.</a>			

**5 ) Proposition de Référentiels de bon usage concernant d'une part l'utilisation des anticancéreux dans le traitement des tumeurs cérébrales et d'autre part des immunoglobulines dans la prophylaxie de la rougeole**

Actualisation du PTT Immunoglobulines intraveineuses et "prophylaxie des sujets à risque après exposition à un cas confirmé de rougeole" (relevé d'avis du GTA du 27 juin 2011)

**6 ) Suivi de la réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de nimésulide (évaluation européenne)**

Présentation de l'opinion du CHMP du 20 au 23 juin 2011 et de la position de la France

**7 ) Suivi de la réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de pioglitazone (évaluation européenne)**

Présentation de l'opinion du CHMP du 20 au 23 juin 2011 et de la position de la France

**8 ) Avis positifs du CHMP du 20 au 23 juin 2011 concernant :**

- *BUCCOLAM dans le traitement des crises épileptiques chez l'enfant*
- *VOTUBIA dans le traitement des astrocytome à cellules géantes*
- *EURARTESIM dans le traitement du paludisme*
- *TRAJENTA dans le traitement du diabète de type 2*

**9 ) Médicaments Neurologie Psychiatrie Antalgie**

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FENTANYL JANSSEN 100 microgrammes/2ml, 500 microgrammes/10ml, solution injectable en ampoule	fentanyl	JANSSEN-CILAG	Analgésiques
FENTANYL MYLAN 100 microgrammes/2 ml, solution injectable en ampoule 500 microgrammes/10 ml,	fentanyl	MYLAN	Analgésiques
Modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP			

## 10 ) Médicaments Rhumatologie Antalgie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale				
	ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ALEVE 220 mg, comprimé pelliculé APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé APRANAX 550 mg, comprimé sécable APRANAX 750 mg, comprimé APRANAX 250 mg, granulés pour suspension buvable en sachet APRANAX 500 mg, granulés pour suspension buvable en sachet NAPROSYNE 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg, comprimé NAPROSYNE 500 mg, suppositoire	Naproxene	BAYER HEALTHCARE  ROCHE   GRUNENTHAL	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
<a href="#">Modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3 du RCP suite à une requête de la Commission Européenne, examen par le CHMP de l'ensemble des données disponibles sur les effets indésirables des AINS non sélectifs.</a>				

## 11 ) Médicaments Nutrition Hépatogastroentérologie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DIPENTUM 250 mg, gélule DIPENTUM 500 mg, comprimé	Olsalazine sodique	UCB PHARMA S.A	Antidiarrhéiques, antiinflammatoires et antiinfectieux intestinaux
<a href="#">Modification du RCP consécutive à l'évaluation du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance</a>			
SPASFON, solution injectable en ampoule SPASFON, comprimé enrobé SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral SPASFON, suppositoire	Phloroglucinol + Triméthylphloroglucinol (Spasfon) ou Phloroglucinol (Spasfon Lyoc)	CEPHALON	Antispasmodique musculotrope

Modification du RCP pour inclure les études de génotoxicité et de toxicologie

## 12 ) Médicaments de Onco-Hématologie

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
METHOTREXATE NEITUM 100 mg/ml, solution injectable	Nouvelle concentration	NEITUM	ANTINEOPLASIO UES
Demande d'AMM en procédure nationale, dossier hybride .			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
METHYL-GAG100 mg Poudre pour solution injectable	Mitoguazone	Sanofi-Aventis	ANTINEOPLASIO UES,
Modification des rubriques 4.4, 4.6, 4.7 et 5.3 du RCP (prescription hospitalière)			

## 13) Médicaments de Diabétologie, Urologie et Gynécologie

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
LHRH Ferring 100 microgrammes/1ml, solution injectable	Acétate de gonadoreline	FERRING SAS	HORMONES HYPOPHYSIAIRE S, HYPOTHALAMIQ UES ET ANALOGUES
Demande d'autorisation de mise sur le marché pour un LHRH à visée diagnostique			



- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CILEST, comprimé	Norgestimate/Ethinylest radiol	JANSSEN CILAG S.A.	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
Mise à jour des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP.			
CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé MINERVA 35 microgrammes, comprimé enrobé	Acétate de cyprotérone Ethinylestradiol	BAYER SCHERING PHARMA	hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
Modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 et 4.8 du RCP.			
FINASTERIDE ACTAVIS 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ALMUS 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ALTER 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE BGR 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE CRISTERS 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE EG 5 mg, comprimé pelliculé  FINASTERIDE HEXAL 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ISOMED 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE MYLAN PHARMA 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE PHR LAB 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE QUALIMED 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE RANBAXY 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE WINTHROP 5 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ZYDUS 1 mg, comprimé pelliculé FINASTERIDE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé FIRINADER 5 mg, comprimé pelliculé	finastéride		MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Modification du RCP des spécialités à base de finastéride (prise en compte des modifications adoptées par le PhWP d'Octobre 2009 relatives à la survenue de			

<a href="#">Cancer du sein – rubriques 4.4. et 4.8.)</a>			
JASMINE 0.03mg/3 mg, comprimé pelliculé CONVULINE 0.03 mg/3 mg, comprimé pelliculé	éthinyloestradiol et drospirénone	BAYER	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
<a href="#">mise à jour en rubrique 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) du libellé relatif aux troubles circulatoires liés à l'utilisation des contraceptifs oraux à base de drospirénone et d'éthinyloestradiol, suite à l'avis du PhWP de mai 2011.</a>			
NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé NEO-MERCAZOLE 20 mg, comprimé	Carbimazole	AMDIPHARM	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
<a href="#">Demande de modification de l'information Scientifique relative aux rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP</a>			
PANTESTONE 40 mg, capsule molle	undécanoate de testostérone	SCHERING-PLOUGH D	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
<a href="#">Modification des rubriques 4.3, 4.4 et 4.8 du RCP</a>			
PRORACYL 50 mg, comprimé	Propylthiouracile	ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS – AP-HP	Médicaments de la thyroïde
<a href="#">Modification du RCP suite à l'avis rendu par le PhWP en Janvier 2010, concernant des cas d'hépatotoxicité rapportés.</a>			
SYNAREL 0.2mg/dose, solution pour pulvérisation nasale	Nafaréline	Pfizer	Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues
<a href="#">Modification de l'information pour les rubriques 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP</a>			
STAGID 700 mg, comprimé sécable	Metformine Embonate		ANTIDIABETIQU ES ORAUX
<a href="#">Modification des rubriques 4.3 à 4.9 et 6.1 du RCP</a>			

#### 14) Médicaments de Prescription Médicale Facultative

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
ARTICAINE 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000 GEISTLICH, solution injectable ARTICAINE 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/200 000 GEISTLICH, solution injectable	Chlorhydrate d'articaïne Tartrate d'adrénaline	GEISTLICH PHARMA FRANCE SA	ANESTHESIQUE
<a href="#">Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, dans le cadre d'une procédure nationale selon l'article 10 (a) de la Directive 2001/83/CE (well-established use)</a>			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ASCORBATE DE CALCIUM RICHARD ADULTE, granulés	Ascorbate de calcium Acide Ascorbique	M. RICHARD	VITAMINE
<a href="#">Modification des rubriques 4.5, 4.7, 4.9, et 5.3 du RCP</a>			
HUMEX ALLERGIE LORATADINE 10 mg, comprimé	Loratadine	Urgo Soins et Santé	Antihistaminiques à usage systémique
<a href="#">Passage en libre accès et limitation de la durée d'utilisation à trois jours</a>			

#### 15) Médicaments Génériques

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
MEROPENEM GERDA 250 mg, 500 mg, 1 g, poudre pour solution injectable	MEROPENEM tri hydraté	GERDA	AUTRES BETACLATAMINES

OCTREOTIDE PHARMAKI GENERICS 50 microgrammes/1 ml, solution injectable OCTREOTIDE PHARMAKI GENERICS 100 microgrammes/1 ml, solution injectable OCTREOTIDE PHARMAKI GENERICS 500 microgrammes/1 ml, solution injectable	Acétate d'octreotide	PHARMAKI GENERICS (UK)	HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES
GYNEFLASH 80 mg, comprimé orodispersible MONOXANE 80 mg, comprimé orodispersible	Phloroglucinol hydraté	LABORATOIRES IPRAD - VEGEBOM	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
ALFUZOSINE DELBERT 10 mg, comprimé à libération prolongée	Chlorhydrate d'Alfuzosine	DELBERT	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
ALLOPURINOL ARCHIE SAMUEL 100 mg, comprimé ALLOPURINOL ARCHIE SAMUEL 200 mg, comprimé ALLOPURINOL ARCHIE SAMUEL 300 mg, comprimé	Allopurinol	ARCHIE SAMUEL	ANTIGOUTTEUX
ALLOPURINOL ZENTIVA 100 mg, comprimé ALLOPURINOL ZENTIVA 200 mg, comprimé ALLOPURINOL ZENTIVA 300 mg, comprimé	Allopurinol	SANOFI - AVENTIS	ANTIGOUTTEUX
ATENOLOL ENIREX 50 mg, comprimé sécable ATENOLOL ENIREX 100 mg, comprimé sécable	Aténolol	SANOFI AVENTIS FRANCE	BETABLOQUANTS
ATORVASTATINE ISOMED 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	Atorvastatine calcique	PLUS PHARMACIE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
BENAZEPRIL SIGILLATA 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Chlorhydrate de Bénazépril	SIGILLATA (Royaume - uni)	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
BENAZEPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SIGILLATA 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Bénazépril / Hydrochlorothiazide	SIGILLATA (Royaume - uni)	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
CANDESARTAN DEXTREG 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, comprimé sécable	Candesartan cilexetil	DEXTREG	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE DEXTREG 8 mg/12,5 mg, comprimé CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE DEXTREG 16 mg/12,5 mg, comprimé	Candesartan cilexetil / Hydrochlorothiazide	DEXTREG	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
ESBERGEDENBERT 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé	Ethinylestradiol / Gestodène	DELBERT	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée	Minoxidil	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQU ES
PANTOPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant	Pantoprazole sodique sesquihydraté	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
PERINDOPRIL ACTAVIS France 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimé	Périndopril tert - butylamine	ACTAVIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
RABEPRAZOLE ALTISO 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE CLEXNI 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant	Rabéprazole sodique	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
ROPINIROLE BIOGARAN 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Ropinirole	BIOGARAN	ANTIPARKINSONIE NS
CLOPIDOGREL ZYDUS FRANCE 75 mg, comprimé pelliculé	Bésilate de Clopidogrel	ZYDUS FRANCE	ANTITHROMBOTIQ UES
LATANOPROST AUTHOU 0,005 %, collyre en solution LATANOPROST NIALEX 0,005 %, collyre en solution	Latanoprost	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQ UES
LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	Lisinopril dihydraté / Hydrochlorothiazide	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE

RALOXIFENE ARCHIE SAMUEL 60 mg, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Raloxifène	ARCHIE SAMUEL sro	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
RILMENIDINE BIOPROJET 1 mg, comprimé	Dihydrogénophosphate de Rilménidine	BIOPROJET PHARMA	ANTIHYPERTENSE URS
VALSARTAN MEDIPHA SANTE 80 mg, 160 mg comprimé pelliculé	Valsartan	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

**IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES**

LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé	Lévocétirizine	SANDOZ	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
TRAMADOL EG LP 100 mg, EG LP 150 mg, EG LP 200 mg comprimé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS	ANALGESIQUES
TRAMADOL ETHYPHARM LP 50 mg, LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	ETHYPHARM	ANALGESIQUES

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

- Autorisation de mise sur le marché Générique

CLARITHROMYCINE PFIZER 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé	clarithromycine	PFIZER	MACROLIDES
GABAPENTINE SUN 100 mg, 300 mg, 400 mg, gélule GABAPENTINE SUN 600 mg, SUN 800 mg, comprimé pelliculé	gabapentine	SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE	ANTICONVULSIVANT
NARATRIPTAN CHANELLE MEDICAL 2,5 mg, comprimé pelliculé <del>MIGATAN</del> MIGATEX 2,5 mg, comprimé pelliculé	naratriptan	CHANELLE MEDICAL	ANTIMIGRAINEUX AGONISTE SEROTONINERGIQUE
NARATRIPTAN MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	naratriptan	MYLAN SAS	ANTIMIGRAINEUX AGONISTE SEROTONINERGIQUE
NARATRIPTAN QUALIMED 2,5 mg, comprimé pelliculé	naratriptan	QUALIMED	ANTIMIGRAINEUX AGONISTE SEROTONINERGIQUE
OCTREOTIDE SUN 50 microgrammes / 1 ml, solution injectable OCTREOTIDE SUN 100 microgrammes / 1 ml, solution injectable OCTREOTIDE SUN 500 microgrammes / 1 ml, solution injectable OCTREOTIDE SUN 200 microgrammes / 1 ml, solution injectable (flacon multidose)			
ZOFENOPRIL MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé sécable	zofénopril calcium	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINEANGIOTENSINE

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

TRIESCENCE 40 mg/ml, suspension injectable pour administration intra-vitréenne	ACETONIDE DE TRIAMCINOLONE	ALCON	OPHTALMOLOGIE
--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-------	---------------

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ARTISS, solutions pour colle, congelées</u> <u>ARTISS, poudres et solvants pour colle, lyophilisées</u>	Fibrinogène humain, Aprotinine, Thrombine humaine, Chlorure de Calcium	BAXTER SAS	ANTIHÉMORRAGIQUES
<u>COPEGUS 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé</u>	Ribavirine	ROCHE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
<u>GEMZAR 200 mg, 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion</u>	Gemcitabine	LILLY	ANTINEOPLASIQUES
<u>IMONOGAS 240mg, capsule molle</u>	Siméticone	JOHNSON & JOHNSON	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTROINTESTINAUX
<u>NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable</u>	Somatropine	NOVO NORDISK	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>OCTANATE 50 UI/ml, 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable</u>	Facteur VIII de coagulation humain	Octapharma	ANTIHÉMORRAGIQUES
<u>OCTAFIX 100UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable</u>	Facteur IX de coagulation sanguine	OCTAPHARMA	ANTIHÉMORRAGIQUES
<u>OCTREOTIDE SUN 0,05 mg/1 ml, SUN 0,1 mg/1 ml, SUN 0,5 mg/1 ml, solution injectable</u>	Octréotide	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>SIROCTID 0.05 mg/ml, 0.1 mg/ml, 0.5 mg/ml,</u>	Octréotide	CHEMI SPA	HORMONES HYPOPHYSAIRES,



solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie			HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<b>YAZ 0.02mg/3 mg</b> , comprimé pelliculé <b>RIMENDIA 0,02 mg / 3 mg</b> , comprimé pelliculé	éthinyloestradiol et drospirénone	<b>BAYER SANTE</b>	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE

### 17) MISE AU FORMAT DES AMM

AMINOVEN 10 POUR CENT, solution pour perfusion  
 AMYCOR 1 POUR CENT crème pour application locale  
 AMYCOR 1 POUR CENT poudre pour application locale en flacon poudreux  
 AMYCOR 1 POUR CENT solution pour application locale en flacon pulvérisateur  
 AMYCOR ONYCHOSSET pommade  
 BACILOR gélule  
 BECOZYME solution injectable en ampoule  
 CIRKAN A LA PREDNACINOLONE, suppositoire  
 DIPROSALIC lotion  
 DIPROSALIC pommade  
 FUCIDINE 250 mg, comprimé pelliculé  
 GENTALLINE 10 mg, solution injectable  
 GENTALLINE 160 mg, solution injectable  
 GENTALLINE 40 mg, solution injectable  
 GENTALLINE 80 mg, solution injectable  
 HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie. vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé  
 HAVRIX ADULTES 1440 U/1 ml, suspension injectable en unidose. vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé  
 HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES, suspension injectable en seringue pré-remplie. vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé  
 HUMEX EXPECTORANT SANS SUCRE 100 mg, comprimé à sucer  
 LODINE 200 mg, comprimé pelliculé  
 LODINE 300 mg, comprimé pelliculé  
 PANOXYL 10 %, gel pour application locale  
 PANOXYL 5 %, gel pour application locale  
 PERCUTALGINE SPRAY, solution pour pulvérisation cutanée  
 PERCUTALGINE, gel  
 SPREGAL, lotion en flacon pressurisé  
 ULTRALAN pommade  
 VASELINE A L'OXYDE DE ZINC 10 POUR CENT MONOT, pommade  
 ZOVIRAX 5%  
 ZOVIRAX 3% pommade ophtalmique

18) RENOUELEMENT D' AMM EN PROCEDURE NATIONALE

HOMEOPASMINE	teinture de souci des jardins, de la teinture de phytolaque, de la teinture de bryone, de la teinture de benjoin du Laos et de l'acide borique	BOIRON	PRODUIT INDIQUE DANS LE TRAITEMENT D'APPOINT DES DERMITES IRRITATIVES
OLMIFON	adrafinil		PSYCHOANALEPTIQUES