

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 477 du 11 mars 2010

SOMMAIRE

| | |
|---|----------|
| I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 476 DU 25 FÉVRIER 2010 | 2 |
| II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES..... | 2 |
| Cardio-Thrombose..... | 2 |
| Prescription Medicale Facultative..... | 2 |
| III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX..... | 3 |
| Groupe d'évaluation interne | 3 |
| Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique. | 3 |
| Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques..... | 3 |
| Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies..... | 3 |
| IV RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE..... | 3 |
| V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: | 3 |
| VI PROCÉDURE DECENTRALISEE | 4 |
| FEUILLE D'EMARGEMENT | 5 |

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 477 du 11 mars 2010

| 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 | |
| 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 et demande aux personnes qui ont un conflit d'intérêt de ne pas participer aux débats des dossiers et de sortir de la salle le cas échéant.

I – PROCÈS VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 476 DU 25 FÉVRIER 2010

Le procès verbal de la séance 476 de la commission d'AMM du 25 février 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification

II PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THÉRAPEUTIQUES

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

Cardio-Thrombose

RYTHMOL 300mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. ABBOTT Proc. : Nat dde : DMI

Perindopril SERVIER 8 mg, comprimé (ex-COVERSYL 8 mg, comprimé)

Perindopril MYLAN 8 mg, comprimé (Ex- ELECTAN 8 mg, comprimé)

Lab. SERVIER Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. BAYER SANTE FAMILIALE Proc. : Nat dde : AMM

Messieurs Baumelou et Bigard présentant un conflit d'intérêt important sur ce dossier se sont retirés.

La Commission d'AMM ne s'oppose pas à la dénomination de MOPRALPRO.

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

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 :

DIAMICRON 80 mg, comprimé sécable
Lab. Servier Proc. : Nat dde : DMI

GLICLAZIDE BIOGARAN 80 mg, comprimé sécable
Lab. Biogaran Proc. : Nat dde : DMI

ARBITRAGE CHMP EMEA/H/A-31/886
RITALINE 10 mg, comprimé
RITALINE LP, 20 mg, LP, 30 mg, LP, 40 mg, gélule à libération modifiée
Lab. NOVARTIS PHARMA Proc. : Nat dde : AMM

Groupe d'évaluation interne

ATHYMIL 10 mg, comprimé pelliculé
ATHYMIL 30 mg, comprimé pelliculé
ATHYMIL 60 mg, comprimé pelliculé sécable
Lab SCHERING-PLOUGH. Proc. : Nat dde : DMI

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

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.

IV RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE

■ DOSSIER : T2A

- RBU (référentiel de bon usage) des cancers hématologiques

L'actualisation du référentiel de Bon Usage des anticancéreux en hématologie n'a pas fait l'objet d'objection.

Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés sur le site Internet de l'Affsaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

BRISPER 78 mg, comprimé effervescent Lab MEDA PHARMA
COVERSYL 2,5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
COVERSYL 5 mg, comprimé pelliculé sécable
PERINDOPRIL ARGININE SERVIER 2,5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
PERINDOPRIL ARGININE SERVIER 5 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. Servier
NICOTINELL MENTHE 1 mg, 2 mg, comprimé à sucer
NICOTINELL MENTHE comprimé à sucer
NICOTINE ZYMA MENTHE 1 mg, 2 mg, comprimé à sucer Lab. NOVARTIS
OXYBUTYNINE GENEVRIER 5mg, comprimé sécable Lab. Genevrier
GLIMEPIRIDE EG 1 mg, comprimé
GLIMEPIRIDE EG 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
RENITEC 5 mg, 20 mg, comprimé sécable Lab.MSD

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

ZOFENIL 7,5 mg, 15 mg, 30 mg, 60 mg, comprimé pelliculé
TEOULA 7,5 mg, 15 mg, 30 mg, comprimé pelliculé Lab. MENARINI

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

VI PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE

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

DACARBAZINE Lipomed 100 mg 200 mg, poudre pour solution injectable ou perfusion Lab. Lipomed GmbH
GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg, comprimé pelliculé Lab. MERCK SANTE S.A.S
GLURIAD 1000 mg/5 mg, comprimé pelliculé Lab. MERCK SANTE S.A.S

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 477 du 11 mars 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENT : **Mme Véronique ANDRIEU**

MEMBRES

Titulaires

BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
BIGARD Marc-André
BIOUR Michel
BONGRAND Marie-Claude
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
GAYOT Anne
JACQUOT Christian
LIEVRE Michel
MARZIN Daniel
MASSON Charles
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian
SCHVED Jean-François
WARNET Jean-Michel

Suppléants

BAUMELOU Alain
BECCHIO Mireille
BERNADOU Jean
GUERBET Michel
KUTTENN Frédérique
MAINCENT Philippe
PEIN François
ROUVEIX Bernard
THERY Claude
TRENQUE Thierry
TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaire

GIROUD Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

INVITES

HAS

IZARD Valérie

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel

CARPENTIER Anne