

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°502 du 23 juin 2011

ORDRE DU JOUR

1. **Approbation du procès-verbal de la réunion de la commission n° 501 du 9 juin 2011**
Daniel Vittecoq, Président de la commission d'AMM
2. **Nouvelle demande d'ATU de cohorte**
XGEVA 120 mg, solution injectable, demande d'ATU de cohorte dans la prévention des événements osseux chez les patients ayant des métastases osseuses de cancers solides.
ZYTIGA 250 mg comprimé, demande d'ATU de cohorte dans le traitement du cancer de la prostate après échec de la chimiothérapie.
 - Présentation : Evaluateurs Afssaps
 - Invitée : Mme Marie LANTA Ligue nationale contre le cancer
 - Discussion et vote
3. **Réévaluation du bénéfice-risque des médicaments à base de quinine dans l'indication des crampes musculaires**
 - Présentation : Evaluator Afssaps
 - Discussion et vote
4. **Réévaluation du bénéfice-risque des médicaments à base de lidocaïne et adrénaline au 1/100000**
 - Présentation : Evaluator Afssaps
 - Discussion et vote
5. **Autorisation de mise sur le marché d'un gaz médical**
Examen de la réponse aux questions concernant la qualité pharmaceutique
 - Présentation : Evaluator Afssaps
 - Discussion et vote
6. **Modification d'AMM de médicaments de neurologie psychiatrie, anesthésie et antalgie**
Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale
 - Présentation : Evaluator Afssaps
 - Discussion et vote
7. **Modification d'AMM de médicaments anti-infectieux:**
Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale ou en procédure de reconnaissance mutuelle.
 - Présentation : Evaluator Afssaps
 - Discussion et vote
8. **Modification d'AMM de médicaments de nutrition hépato gastro-entérologie**
Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale.
 - Présentation : JD DE KORWIN , président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition hépato gastroentérologie conjointement avec l'évaluateur Afssaps
 - Discussion et vote

9. Autorisation de mise sur le marché et modifications d'AMM de médicaments de cardiologie et thrombose

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché de médicaments non génériques

- Présentation : Michel LIEVRE , président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose conjointement avec l'évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

10. Autorisation de mise sur le marché et modifications d'AMM de médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché de médicaments non génériques

- Présentation : Jean DOUCET , président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie conjointement avec l'évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

11. Autorisation de mise sur le marché et modifications d'AMM de médicaments de prescription médicale facultative

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché de médicaments non génériques

- Présentation : François LIARD , président du groupe de travail sur les médicaments prescription médicale facultative conjointement avec l'évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

12. Autorisation de mise sur le marché de médicaments de rhumatologie et antalgie

- Présentation : T BARDIN , président du groupe de travail sur les médicaments de rhumatologie et antalgie conjointement avec l'évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

13. Modification d'AMM et renouvellement d'AMM de médicaments dérivés du sang et d'immunotransplantation

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et renouvellement d'AMM de médicaments

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

14. Médicaments homéopathiques

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments utilisés en homéopathie

- Présentation : Isabelle FOURASTE , présidente du groupe de travail sur les médicaments utilisés en homéopathie conjointement avec l'évaluateur 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. Autorisation de mise sur le marché et modifications d'AMM de médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée et autorisation de mise sur le marché de médicaments de reconnaissance mutuelle ou décentralisées

- Présentation : J OUSTRIN , président du groupe de travail sur les médicaments diagnostics et radiopharmaceutiques conjointement avec l'évaluateur Afssaps
- Discussion et vote

17. Modification pharmaceutique

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments Biologiques et issus des biotechnologies

- Présentation : MH DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les médicaments biologique et issus des biotechnologies
- Discussion et vote

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique

- Présentation : V ANDRIEU, présidente du groupe de travail pharmaceutique
- Discussion et vote

18. Dénomination de médicaments

Examen de proposition de dénomination de médicament

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

19. Gaz médicaux

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

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

20. Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle

21. Mise au format des AMM

22. Renouvellement d'AMM en procédure nationale

- Présentation : Evalueur Afssaps
- Discussion et vote

ANNEXE

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°501 DU 09 JUIN 2011

2) NOUVELLE DEMANDE D'ATU DE COHORTE :

<u>XGEVA 120 mg</u> , solution injectable	DENOSUMAB	AMGEN	MEDICAMENT DU TRAITEMENT DES MALADIES OSSEUSES / PREVENTION DES EVENEMENTS OSSEUX ONCOLOGIE
Demande d'ATU de cohorte dans la prévention des événements osseux chez les patients ayant des métastases osseuses de cancers solides.			
<u>ZYTIGA 250 mg</u> comprimé	ACETATE D'ABIRATERONE	JANSSEN CILAG	ANTICANCEREUX (CANCER PROSTATE)
Demande d'ATU de cohorte dans le traitement du cancer de la prostate après échec de la chimiothérapie.			

3) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE QUININE DANS L'INDICATION DES CRAMPES MUSCULAIRES

Procédure Nationale			
HEXAQUINE, comprimé enrobé HEXAQUINE ADULTES, suppositoire QUININE VITAMINE C GRAND, comprimé enrobé OKIMUS, comprimé enrobé	QUININE ET ASSOCIATION	LABORATOIRE DU GOMENOL BIOCODEX	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRE MUSCULO-SQUELETTIQUES
Révision du bénéfice-risque des médicaments à base de quinine dans l'indication crampes musculaire.			

4) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE LIDOCAINE AGUETTANT, 10 mg/ml, ADRENALINE, solution injectable, 20 mg/ml ADRENALINE, solution injectable

Procédure Nationale			
LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml, 20 mg/ml ADRENALINE, solution injectable	LIDOCAÏNE ET ADRENALINE	AGUETTANT	ANESTHESIQUES LOCAUX
Révision du bénéfice-risque des médicaments à base de lidocaïne.			

5) GAZ MEDICAUX

- Autorisations de mise sur le marché

Procédure Nationale			
ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	PROTOXYDE D'AZOTE - OXYGÈNE	LINDE HEALTHCARE	ANALGESIQUES
Examen de la réponse aux questions concernant la qualité pharmaceutique			

6) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale				
49 à 59	AMISULPRIDE WINTHROP 100 mg, 200 mg comprimé sécable AMISULPRIDE WINTHROP 400 mg, comprimé pelliculé sécable	AMISULPRIDE	SANOFI AVENTIS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
Modification du RCP afin de l'harmoniser avec celui de la spécialité de référence.				

7) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>EPAXAL</u> , émulsion injectable en seringue préremplie. Vaccin inactivé de l'hépatite A	VIRUS DE L'HEPATITE A INACTIVE	BERNA BIOTECH SA	VACCINS
Modification du RCP sur l'estimation de la durée de l'efficacité protectrice des anticorps contre l'hépatites A.			
<u>FUCIDINE 250 mg/5 ml, 100 mg/2 ml</u> , suspension buvable <u>FUCIDINE 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>FUCIDINE 500 mg</u> , poudre et solution pour usage parentéral à diluer	ACIDE FUSIDIQUE	LEO	ANTIBACTERIEN A USAGE SYSTEMIQUE
Modification du RCP (effets indésirables et interactions médicamenteuses)			

<u>PNEUMO 23</u> , solution injectable en seringue préremplie et en récipient multidose, vaccin pneumococcique polysidique	Polyosides de <i>Streptococcus pneumoniae</i> sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F	SANOFI PASTEUR	VACCINS
Modification du RCP sur les effets indésirables			

Procédure de Reconnaissance Mutuelle			
<u>PNEUMOVAX</u> en flacon Vaccin pneumococcique polysidique	POLYOSIDE PURIFIE DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	SANOFI PASTEUR MSD	VACCINS
Modification du RCP (effets indésirables)			
<u>RELENZA 5 mg/dose</u> , poudre pour inhalation	ZANAMIVIR	GSK	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Modification du RCP (effets indésirables post-commercialisation)			
<u>REPEVAX</u> , suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire (adsorbé) et poliomyélitique inactivé	ANATOXINE TETANIQUE : ≥ 20 UI (5 LF)	SANOFI PASTEUR MSD	VACCINS
Modifications du RCP portant sur l'intervalle entre une dose de rappel de Repevax et les doses de rappel antérieures de vaccins diphtériques et/ou tétaniques et l'inclusion de données de persistance des anticorps à 5 ans chez les enfants, adolescents et adultes			
<u>TYPHERIX 25 microgrammes/0,5 ml</u> , solution injectable en seringue préremplie Vaccin typhoïdique polysidique Vi		GSK	VACCINS
Modification visant à harmoniser au niveau européen l'étiquetage et la notice			
<u>VARIVAX 1350 PFU</u> , poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin varicelleux atténué	VIRUS VIVANT ATTENUÉ DE LA VARICELLE	SANOFI PASTEUR MSD	VACCINS
Modifications du RCP concernant les Mises en garde spéciales, précautions d'emploi et Effets indésirables			

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
NORADRENALINE TARTRATE RENAUDIN 1 mg/ml, 0.5 mg/ml, solution pour perfusion	NORADRENALINE (tartrate)	RENAUDIN	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
Demande d'AMM dans le cadre d'une procédure nationale (extension de gamme pour deux nouveaux dosages).			

10) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>NEO-MERCAZOLE 5 mg, 20 mg</u> , comprimé	CARBIMAZOLE	AMDIPHARM	MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE
Modification du RCP (renforcement de l'information sur le profil de sécurité)			
<u>OMIX LP 0.4 mg</u> , microgranules à libération prolongée en gélule. <u>OMEXEL LP 0.4 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE	ASTELLAS PHARMA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Modification du RCP suite à l'évaluation des rapports périodiques de sécurité.			
<u>PRORACYL 50 mg</u> , comprimé	PROPYL- THIOURACILE	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP	MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE
Modification du RCP suite au PharmacoVigilance Working Party (données de sécurité).			
<u>KAYEXALATE</u> , poudre pour suspension orale et rectale	POLYSTYRENE SULFONATE DE SODIUM	SANOFI AVENTIS	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
Modification du RCP pour une mise en conformité avec la Company Core Data Sheet.			

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>PEDIAVEN AP-HP G15, G20, G25</u> , solution pour perfusion	ACIDES AMINES, GLUCOSE, ELECTROLYTES ET OLIGOELEMENTS	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION,
Demande d'AMM en procédure nationale (Dossier bibliographique en «Usage médical bien établi»).			

11) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>ASCORBATE DE CALCIUM RICHARD 100 mg ENFANT</u> , poudre pour solution buvable en sachet-dose	ASCORBATE DE CALCIUM ET ACIDE ASCORBIQUE	M. RICHARD	VITAMINE
Modification du RCP, en particulier des rubriques de sécurité.			
<u>DULCOLAX 5 mg</u> , comprimé enrobé gastro résistant <u>DULCOLAX 10 mg</u> , suppositoires	BISACODYL	BOEHRINGER INGELHEIM	LAXATIF STIMULANT
Modification du RCP des rubriques « Contre-indications » et « Effets Indésirables ».			
<u>FLUIMUCIL 200 mg</u> , granulé pour solution buvable	N-ACETYLCYSTEINE	Zambon France SA	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dans le cadre d'une procédure nationale en « usage médical bien établi ».			
<u>FLECTOREFFIGEL 1%</u> , gel	DICLOFENAC EPOLAMINE	GENEVRIER	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Harmonisation des RCP européens des spécialités à base de N-Acétylcystéine du laboratoire Zambon.			

<u>PROLAX</u> , comprimé	PHYTOTHERAPIE	SUPER DIET PRODUCTION	LAXATIFS
Demande d'AMM pour la spécialité de phytothérapie PROLAX, (dossier bibliographique, « usage médical bien établi »).			
<u>TROXERUTINE TEVA CONSEIL 3,5 g.</u> : pour solution buvable en sachet-dose	TROXERUTINE	TEVA SANTE	VASCULOPROTECTEURS
Demande d'inscription sur la liste des spécialités de prescription médicale facultative pour une mise en accès direct en officine.			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CURASPOT 5 %</u> , gel	Peroxyde de benzoyle	GALDERMA	PREPARATIONS ANTI ACNEIQUES
Demande de mise en accès direct en officine.			
<u>DIASEPTYL 0,5%</u> , solution pour application cutanée	Solution de di gluconate de chlorhexidine	dermatologiques Ducray	MEDICAMENTS ANTISPETIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de mise en accès direct en officine.			
<u>LAMISIL 1 %</u> , crème <u>LAMISIL 1 %</u> , solution pour pulvérisation cutanée	Terbinafine	NOVARTIS	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de modification des conditions d'exonération.			
<u>SPEDIFEN 400mg</u> , granulés pour solution buvable en sachet-dose	Ibuprofène	Zambon France S.A.	AUTRES ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE
Demande de mise en accès direct en officine.			
VITAMINE B1 B6 BAYER, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de thiamine (vit B1) et Chlorhydrate de pyridoxine (vit B6)	BAYER HEALTHCARE	VITAMINES
Demande de modification du libellé d'indication et de l'information dans le cadre du projet de reprise de l'existant des AMM.			
Vitamine C 500 mg OBERLIN, comprimé à croquer	Acide ascorbique	UPSA Conseil	VITAMINE C
Demande de mise en accès direct en officine.			

12) RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CHONDROITINE SULFATE PHARMA-LICENCE 400 mg</u> , gélule <u>CHONDROITINE SULFATE TEVA 400 mg</u> , gélule <u>CHONDROITINE SULFATE SANDOZ 400 mg</u> , gélule	CHONDROÏTINE SULFATE	PHARMA-LICENCE, TEVA, SANDOZ	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
Demandes d'AMM pour trois spécialités biosimilaires de Chondrosulf			

13) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>FEIBA 500U/20ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>FEIBA 1000U/20ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable	FACTEURS DE COAGULATION AYANT UNE ACTIVITE COURT-CIRCUITANT L'INHIBITEUR DU FACTEUR VIII (FACTEURS DE COAGULATION II, IX ET X, PRINCIPALEMENT SOUS FORME NON	BAXTER	ANTHEMORRAGIQUES

	ACTIVEE, FACTEUR VII PRINCIPALEMENT SOUS FORME ACTIVEE ET UN PEU DE FACTEUR VIII)		
--	---	--	--

Renouvellement biennal inhérent au caractère dérogatoire de l'AMM

<u>VIPERFAV</u> , solution à diluer pour perfusion	FRAGMENTS F(AB) ₂ D'IMMUNOGLOBULINE EQUINE ANTIVENIMEUSE DE VIPERES EUROPEENNES NEUTRALISANT (<i>VIPERA ASPIS, VIPERA BERUS, VIPERA AMMODYTES</i>)	SANOPI PASTEUR	IMMUNOSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
--	---	----------------	----------------------------------

Modification du RCP visant à mettre en conformité le RCP notamment les données de sécurité avec la classification MedDRA

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

<u>CONFIDEX 250UI, 500UI</u> , poudre et solvant pour solution injectable	COMPLEXE PROTHROMBIQUE HUMAIN	CSL Behring	ANTIHÉMORRAGIQUES
---	-------------------------------	-------------	-------------------

Renouvellement biennal inhérent au caractère dérogatoire de l'AMM.

14) MEDICAMENTS HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE N° 117 DU 05-05-11

15) MEDICAMENTS GÉNÉRIQUES

▪ **Autorisation de mise sur le marché**

Procédure Nationale			
<u>PARACETAMOL UNITHER PHARMACEUTICALS</u> 500 mg, comprimé effervescent	PARACETAMOL	UNITHER PHARMACEUTICALS	ANALGESIQUES
<u>PARACETAMOL UNITHER PHARMACEUTICALS 1</u> g, comprimé effervescent			
<u>CYSTINE/VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL</u> 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE	BIOGARAN	AUTRES PRÉPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>CYSTINE/VITAMINE B6 SET 500 mg/50 mg</u> , comprimé pelliculé			

Procédure Nationale			
<u>ALLOPURINOL ISOMED</u> 100 mg, comprimé	ALLOPURINOL	PLUS PHARMACIE	ANTIGOUTTEUX
<u>ALLOPURINOL ISOMED</u> 200 mg, comprimé			
<u>ALLOPURINOL ISOMED</u> 300 mg, comprimé			
<u>CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL TEVA CONSEIL</u> 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon	CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE / SOLUTION DE)	TEVA SANTE	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<u>DESLORATADINE VENIPHARM</u> 5 mg, comprimé pelliculé	DESLORATADINE	VENIPHARM	ANTI-HISTAMINIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE

ESOMEPRAZOLE ALTISO 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE ALTISO 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE AXOREL 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE AXOREL 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOCIFAR 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOCIFAR 40 mg, comprimé gastro-résistant ZOLPRAZE 20 mg, comprimé gastro-résistant ZOLPRAZE 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE (MAGNESIUM DIHYDRATE)	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
ESOMEPRAZOLE AUTHOU 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE AUTHOU 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE CLEXNI 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE CLEXNI 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE MYPLIX 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE MYPLIX 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE NIALEX 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE NIALEX 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE (MAGNESIUM DIHYDRATE)	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE

IDENTIFICATION GÉNÉRIQUE DE SPÉCIALITÉS DÉJÀ AUTORISÉES

TOPOTECAN ACTAVIS 1 mg, poudre concentrée pour solution à diluer pour perfusion TOPOTECAN ACTAVIS 4 mg, poudre concentrée pour solution à diluer pour perfusion	CHLORHYDRATE DE TOPOTECANE	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ANTINEOPLASIQUES
--	----------------------------	-----------------------	------------------

16) MÉDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Autorisations de mise sur le marché

Procédures de reconnaissance mutuelle – Procédures décentralisées			
ACIDE GADOTÉRIQUE GUERBET 0.5 MMOL/ML solution for injection in pre-filled syringes. ACIDE GADOTÉRIQUE GUERBET 0.5 MMOL/ML solution for injection in vials ACIDE GADOTÉRIQUE GUERBET 0.5 MMOL/ML solution for injection in vials (for multiple use)	ACIDE GADOTÉRIQUE	GUERBET	PRODUIT DE CONTRASTE
IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable	FLUOROCHOLINE (¹⁸ F)	IASON GMBH	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

- Modification d'AMM thérapeutique

Procédure Nationale			
CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	EXAMETAZIME	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

<u>MICROPAQUE</u> , Suspension buvable ou rectale <u>MICROPAQUE COLON</u> , poudre pour suspension rectale <u>MICROPAQUE SCANNER</u> , suspension buvable à diluer	SULFATE DE BARYUM	GUERBET	PRODUIT DE CONTRASTE
<u>PROHANCE 1396, 5 mg/5 mL</u> , solution injectable <u>PROHANCE 2793, 0 mg/10 mL</u> , solution injectable <u>PROHANCE 4189, 5 mg/15 mL</u> , solution injectable <u>PROHANCE 5586, 0 mg/20 mL</u> , solution injectable <u>PROHANCE 2793, 0 mg/10 mL</u> , solution injectable en seringue pré-remplie <u>PROHANCE 4189, 5 mg/15 mL</u> , solution injectable en seringue pré-remplie <u>PROHANCE 4748, 10 mg/17 mL</u> , solution injectable en seringue pré-remplie	GADOTERIDOL	QUINTILES (mandaté par BRACCO IMAGING France)	PRODUIT DE CONTRASTE
<u>ULTRA TECHNEKOW FM</u> , générateur de technétium (^{99m} Tc)	PERTECHNETATE (^{99m} Tc) DE SODIUM	COVIDIEN PHARMACEUTICALS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisées

<u>GADOPENTETATE DE DIMEGLUMIDE</u> <u>INSIGHT AGENTS</u> , solution injectable (IV), 0,5 mmol/mL	GADOPENTETATE DE DIMEGLUMINE	INSIGHT AGENTS GMBH	PRODUIT DE CONTRASTE
<u>MAGNEGITA</u> , solution injectable (IV), 0,5 mmol/mL	GADOPENTETATE DE D	INSIGHT AGENTS GMBH	PRODUIT DE CONTRASTE

Modification d'AMM pharmaceutique

<u>CARDIOLITE</u> Trousse pour la préparation du technétium ^{99m} - sestamibi	TETRAFLUOROBORATE DE TETRAKIS (2-METHOXY ISOBUTYLISONITRILE) CUIVRE (I)	LABORATOIRE LANTHEUS - MEDICAL IMAGING	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
<u>CHLORURE D'INDIUM [111IN] MALLINCKRODT MEDICAL</u> , solution pour marquage	CHLORURE D'INDIUM (¹¹¹ IN)	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

<u>TECEOS</u> , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)		CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
--	--	-----------------------	--

Procédure de reconnaissance mutuelle

<u>GLUCOTRACE</u> , solution injectable	FLUDESOUXYGLUCOSE (¹⁸ F)	MDS NORDION SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
<u>METATRACE FDG POUR INJECTION</u> , solution injectable	FLUDESOUXYGLUCOSE (¹⁸ F)	PETNET SOLUTIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

17) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS N°412 DU 11-01-11 (2/2)

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS N°416 DU 24-05-11 (1/2)

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB VACCINS N°416 DU 26-04-11

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB MEDICAMENTS DERIVES DU SANG N°416 DU 26-04-11

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB N°415 DU 24-05-2011
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB N°416 DU 24-05-2011

▪ **MEDICAMENTS CHIMIQUES**

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE MODIFICATION
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE MODIFICATION
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE NOUVELLES DEMANDES
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE NOUVELLES DEMANDES N° 784du 12-05-11
GROUPE DE TRAVAIL DENOMINATION N° 162 DU 10-05-11

18) GAZ A USAGE MEDICAL

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GAZ A USAGE MEDICAL N°70 du 13-04-11

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

▪ **Autorisation de mise sur le marché non Générique**

<u>ATORVASTATINE KRKA 30 mg, 60 mg</u> comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	KRKA	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>LAMOTRIGINE PFIZER 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> comprimé dispersible ou à croquer	LAMOTRIGINE	PFIZER	ANTIEPILEPTIQUES

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

<u>ATORVASTATINE KRKA 80 mg</u> , comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	KRKA	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>ACTIFEDCAPS ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg</u> , capsule molle	ANTIHISTAMINIQUES (141) ANTIHISTAMINIQUES INHIBITEURS DES RECEPTEURS H1 (279)	CATALENT PHARMA SOLUTIONS Ltd (Royaume-Uni)	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>CANDESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN/QUALIMED 8 mg/12,5 mg / 16 mg/12,5 mg</u> , comprimé	CANDESARTAN HYDROCHLOROTHIA ZIDE	MYLAN SAS/QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>DONEPEZIL WIN MEDICA 5 mg, 10 mg</u> comprimé pelliculé	DONEPEZIL	WIN MEDICA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DORZOLAMIDE / TIMOLOL DR. GERHARD MANN. CHEM.-PHARM. FABRIK GMBH 20 MG/ML + 5 MG/ML</u> , collyre en solution (ARUTIDOR)	DORZOLAMIDE (CHLORHYDRATE DE)	DR GERHARD MANN CHEM FABRIK GMBH	PRODUITS OPHTALMOLOGIQUES
<u>GALABAR LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>GALEMA LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>GALANTAMINE KRKA LP 8 mg, LP 16 mg, LP 24 mg</u> , gélule à libération prolongée	GALANTAMINE	KRKA (Slovénie)	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>FINASTERIDE TEVA 1 mg</u> , comprimé pelliculé	Finastéride	TEVA SANTE	
<u>GEROUSIA 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>ACIDE IBANDRONIQUE SANDOZ 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>QUODIMOR 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>BAXODAR 150 mg</u> , comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	PHARMATHEN	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE PHARMA RESOURCES DR SCHLUTTIG 150 mg/12,5 mg - 300mg/12,5 mg et 300 mg/ 25 mg</u> , comprimé pelliculé	IRBESARTAN/HYDRO CHLOROTHIAZI	PHARMA RESOURCES DR. SCHLUTTIG	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>LACIDIPINE TEVA 2 mg</u> , comprimé pelliculé et <u>4 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	LACIDIPINE	TEVA SANTE	INHIBITEURS CALCIQUES
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 100</u>	LOSARTAN/HYDROC	TEVA SANTE	MEDICAMENTS AGISSANT

<u>mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé	HLOROTHIAZIDE		SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>OLANZAPINE LILLY 2,5 mg, 5 mg 7,5 mg, 10 mg</u> , comprimés enrobés <u>OLANZAPINE LILLY 15 mg, 20 mg</u> comprimés enrobés <u>OLANZAPINE LILLY 10 mg</u> , poudre pour solution injectable <u>OLANZAPINE LILLY VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimés orodispersibles	OLANZAPINE	LILLY FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
<u>RILUZOLE EG 50 mg</u> , comprimé pelliculé	Riluzole	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>RILUZOLE SUN 50 mg</u> , comprimé pelliculé	Riluzole	SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>RILUZOLE TEVA 50 mg</u> , comprimé pelliculé	Riluzole	TEVA SANTE	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>ROLNEA LP 2 mg, LP 4 mg, LP 8 mg</u> , comprimé à libération prolongée <u>ROSTERA LP 2 mg, LP 4 mg, LP 8 mg</u> , comprimé à libération prolongée <u>ROSTERA LP 4 mg</u> , comprimé à libération prolongée	Ropinirole	MIKLICH LABORATORIOS	AGONISTE DOPAMINERGIQUE,
<u>SUMATRIPTAN PFIZER 50 mg</u> , comprimé <u>SUMATRIPTAN PFIZER 100 mg</u> , comprimé	Sumatriptan	PFIZER HOLDING FRANCE	AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5 HT1.
<u>TELMISARTAN 20 mg/40 mg/80 mg</u> , comprimé	Telmisartan	SANDOZ	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

<u>VALSARTAN ARROW 40 mg/80 mg/160 mg/ 320 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	VALSARTAN	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
--	-----------	------------------	--

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

<u>ATACAND 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg</u> , comprimé sécable	CANDESARTAN	ASTRA ZENECA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
<u>ACTILYSE</u> , poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	ALTEPLASE	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	THROMBOLYTIQUES
<u>ALENDRONATE TEVA 10 mg</u> , comprimé	ACIDE ALENDRONIQUE	TEVA	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ANASTROZOLE TEVA 1 mg</u> , comprimé pelliculé	ANASTROZOLE	TEVA SANTE	Thérapeutique endocrine
<u>AVODART 0,5 mg</u> , capsule molle <u>DUAGENE 0,5 mg</u> , capsule molle	DUTASTERIDE	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>FINASTERIDE PFIZER 5 mg</u> , comprimé pelliculé	FINASTERIDE	PFIZER HOLDING FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>FLUVASTATINE TEVA 20 mg, 40 mg</u> , gélule	FLUVASTATINE	TEVA SANTE	
<u>FOSAMAX 70 mg</u> , comprimé <u>FOSATROL 70 mg</u> , comprimé	ACIDE ALENDRONIQUE	MSD	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX MEDICAMENT ACTIF SUR LOS
<u>GAMMANORM 165 MG/ML</u> , solution injectable	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	OCTAPHARMA	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
<u>JASMINELLE 0.02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>BELANETTE 0.02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL ET DROSPIRENONE	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET

<u>JASMINELLECONTINU 0.02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé			MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>LESCOL 20/ 40 mg, gélule et 80 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	FLUVASTATINE	NOVARTIS PHARMA SAS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>LETROZOLE RATIOPHARM 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	Létrozole	RATIOPHARM GMBH	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>PALANDRA 0,03 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL ET DROSPIRENONE	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>PRAVASTATINE TEVA 10/20 et 40 mg</u> , comprimé	PRAVASTATINE	TEVA Santé	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>PROPECIA 1 mg</u> , comprimé pelliculé	FINASTERIDE	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>TAHOR 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>UFT</u>	TEGAFUR, URACILE	MERCK	ANTINEOPLASIQUES
<u>VALSARTAN KRKA 320mg</u> , comprimé pelliculé	VALSARTAN	KRKA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>VIVAGLOBIN 160 mg/ml</u> , solution injectable (voie sous-cutanée)	Immunoglobuline humaine normale	CSL Behring	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES

▪ **Renouvellement quinquennal**

<u>JASMINELLE 0.02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>BELANETTE 0.02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>JASMINELLECONTINU 0.02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL ET DROSPIRENONE	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
---	----------------------------------	-------	---

▪ **Renouvellement illimité**

<u>GRAZAX 75 000 SQ-T</u> , lyophilisat oral	ALLERGENES	ALK-ABELLO	EXTRAIT ALLERGENIQUE STANDARDISE DE POLLEN DE GRAMINEE DE PHLEOLE DES PRES (<i>Phleum pratense</i>) 75 000 SQ-T par lyophilisat oral
--	------------	------------	--

20) MISE AU FORMAT DES AMM

AMYLODIASASE, comprimé à croquer
DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé
DERMOBACTER, solution pour application cutanée
ETIOVEN 30 mg, comprimé
FLAVIASASE, comprimé
FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse
STIMOL 1g/10ml, solution buvable en ampoule
STIMOL, solution buvable en sachet
SULFURYL 200 mg, comprimé à croquer
TETRACAINE 1 POUR CENT FAURE, collyre en solution en récipient unidose
UNILARM 0,9%, collyre en solution en récipient unidose

21) RENOUELEMENT D' AMM EN PROCEDURE NATIONALE

<u>PRECYCLAN</u> , comprimé	MEPROBAMATE / ACETATE DE MEDROXYPROGESTERONE/ BENDROFLUMETHIAZIDE	LISA PHARM	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
-----------------------------	---	------------	---