

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

Réunion n° 478 du 25 mars 2010

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 477 DU 11 MARS 2010 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Neurologie psychiatrie & anesthésie .....	2
Cardio-Thrombose.....	2
Onco-Hématologie.....	3
Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie .....	3
Nutrition Hépato-Gastroentérologie.....	3
Prescription Médicale Facultative.....	3
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
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 gaz médical .....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>4</b>
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) .....	5
<b>V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VI PROCÉDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>6</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>7</b>

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 478 du 25 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	RQ : Renouvellement Quinquennal
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMA)	EMA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance. Il rappelle en préambule la nécessité pour chaque membre de la Commission de signaler au secrétariat de séance leurs éventuels conflits d'intérêts au regard des dossiers inscrits à l'ordre du jour, afin qu'en cas de conflits d'intérêts élevés, ceux-ci puissent être consignés dans le procès-verbal, et les personnes concernées ne puissent participer à la discussion correspondante en sortant de la salle.

### I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 477 DU 11 MARS 2010

Le procès verbal de la séance 477 de la commission d'AMM du 11 mars 2010 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 DOSSIERS<sup>1</sup> 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 :**

#### **Antiinfectieux**

- FLUCONAZOLE WINTHROP 50 mg, 100 mg, 200 mg, gélule  
Lab. : SANOFI AVENTIS France Proc. : Nat. Dde : DMI

#### **Neurologie psychiatrie & anesthésie**

- COPAXONE 20 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie  
Lab. : TEVA PHARMA S.A. Proc. : Nat Dde : DMI
- COPAXONE 20 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie  
Lab. : TEVA PHARMA S.A. Proc. : Nat Dde : DMI

#### **Cardio-Thrombose**

- CAPTOPRIL TEVA 25 mg, comprimé quadriséable
- CAPTOPRIL TEVA 50 mg, comprimé sécable  
Lab. : TEVA Proc. : Nat. Dde : DMI
- RILMENIDINE TEVA 1 mg, comprimé (Lab. : TEVA)
- RILMENIDINE ZYDUS 1 mg, comprimé (Lab. : IDL)  
Proc. : Nat. Dde : DMI

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

- RILMENIDINE WINTHROP 1 mg, comprimé

Lab. : SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

### Onco-Hématologie

- GEMCITABINE ACTAVIS (ex-PERGAMUS) 40mg/ml, solution à diluer pour perfusion
- GEMCITABINE TEVA (ex-GESOLEM) 40 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
- GEMCITABINE MYLAN (ex-GEMCILE) 40 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Lab. : ACTAVIS/ MYLAN/TEVA Proc. : Nat Dde : AMM GENERIQUE

### Diabétologie, Endocrinologie, Urologie et Gynécologie

- SERENOA REPENS ARROW 160mg, gélule

Lab. : ARROW GENERIQUES Proc. : Nat. Dde : AMM

- ANDROCUR 50 mg, comprimé
- ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable

Lab. : BAYER SCHERING PHARMA Proc. : Nat. Dde : DMI

### Nutrition Hépato-Gastroentérologie

- SOMATOSTATINE MYLAN 0,25 mg/1 ml, 3 mg/1 ml, 6 mg/1 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Lab. : MYLAN Proc. : Nat. Dde : AMM

- GLYPRESSINE 1 mg/8,5 ml, solution injectable

Lab. : FERRING Proc. : Nat. Dde : AMM

- PANTOPRAZOLE ISOMED 40 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. : PLUS PHARMACIE S.A Proc. : Nat. Dde : DMI

### Prescription Médicale Facultative

- DOLIPRO 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet dose

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI

- DOLIPRO adultes 1000mg, suppositoire

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI

- MAGNE B6, comprimé enrobé
- MAGNE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé
- MAGNE B6, solution buvable en ampoule
- MAGNE B6, poudre pour solution buvable en sachet-dose
- MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat. Dde : DMI

### **III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 :**

- CELANCE 1 mg, 0,25 mg, 0,05 mg, comprimé sécable  
Lab. : LILLY France      Proc. : Nat.      Dde : DMI
- DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable  
Lab. : HRA PHARMA      Proc. : Nat.      Dde : DMI
  
- HYDROCORTISONE UP JOHN 100 mg, UP JOHN 500 mg préparation injectable  
Lab. : SERBS LABORATOIRE Proc. : Nat.      Dde : DMI
  
- SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable  
Lab. : JANSSEN-CILAG      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.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail gaz médical**

### **IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**

#### **Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'Existant)**

- ATRICAN 250 mg, capsule molle gastro-résistante (Lab. : INNOTECH INTERNATIONAL)
- BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale (Lab. : PIERRE FABRE)
- BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé (Lab. : GlaxoSmithKline)
- BECLO-RHINO 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon (Lab. : MEDA PHARMA)
- BIOCIDAN 0,25 POUR MILLE, collyre (Lab. : MENARINI France)
- BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose (Lab. : MENARINI France)
- CALCIPRAT 1000 mg, comprimé à sucer (Lab. : Institut Pharmaceutique de Recherche d'Application et développement)
- CARBACTIVE 120 mg, gélule (Lab. : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)
- CAUSTINERF ARSENICAL, pâte pour usage dentaire (Lab. : SEPTODONT)
- CELESTODERM 0,1 POUR CENT, crème (Lab. : SHERING-PLOUGH)
- CELESTODERM RELAIS 0,05 POUR CENT, crème (Lab. : SHERING-PLOUGH)
- CETORNAN 10 g, poudre pour solution buvable et solution entérale (Lab. : CHIESI)
- CETORNAN 5 g, poudre pour solution buvable et solution entérale (Lab. : CHIESI)
- DACUDOSSES, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- DEBRUMYL, solution buvable en ampoule (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- DESOMEDINE, 0,1 POUR CENT, collyre en flacon (Lab. : CHAUVIN)
- DOSISEPTINE 0,05 POUR CENT solution pour application cutanée en récipient unidose (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- DUOFILM, solution pour application locale (Lab. : STIEFEL)
- EOSINE AQUEUSE A 2 POUR CENT GILBERT, solution pour application locale (Lab. : GILBERT)
- EOSINE AQUEUSE GIFRER ET BARBEZAT A 2 POUR CENT, solution pour application locale (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- FORMOCARBINE 15 POUR CENT, granulé (Lab. : GLAXOSMITHLINE SANTE GRAND PUBLIC)
- GLUCANTIME 1.5g/ 5 ml, solution injectable (Lab. : SANOFI AVENTIS France)

<sup>2</sup> Sauf exception, seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

- LEDERFOLINE 5 mg, comprimé (Lab. : WYETH PHARMACEUTICALS France)
- LEDERFOLINE 15 mg, comprimé sécable (Lab. : WYETH PHARMACEUTICALS France)
- LEDERFOLINE 25 mg, comprimé (Lab. : WYETH PHARMACEUTICALS France)
- LOMUDAL, solution pour nébulisation (Lab. : Sanofi Aventis France)
- LOMUSOL 4 pour cent, solution pour pulvérisation nasale (Lab. : Sanofi Aventis France)
- L THYROXINE SERB, solution injectable (Lab. : SERB)
- QUININE CHLORHYDRATE LAFRAN 224,75 mg, comprimé (Lab. : LAFRAN)
- QUININE CHLORHYDRATE LAFRAN 449,50 mg, comprimé (Lab. : LAFRAN)
- QUININE SULFATE LAFRAN 217,2 mg, comprimé (Lab. : LAFRAN)
- QUININE SULFATE LAFRAN 434,4 mg, comprimé (Lab. : LAFRAN)
- QUINIMAX 125 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : Sanofi Aventis France)
- QUINIMAX 125 mg/1 ml, solution injectable (Lab. : Sanofi Aventis France)
- QUINIMAX 250 mg/2 ml, solution injectable (Lab. : Sanofi Aventis France)
- QUINIMAX 500 mg, comprimé sécable pelliculé (Lab. : Sanofi Aventis France)
- QUINIMAX 500 mg/4 ml, solution injectable (Lab. : Sanofi Aventis France)
- RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale (ASTRAZENECA)
- SORBITOL DELALANDE 5 G, poudre pour solution buvable en sachet-dose (Lab. : SANOFI AVENTIS OFFICINE THERAPEUTIQUE ET CONSEIL)
- SPLENOCARBINE 17 POUR CENT, granulé à croquer (Lab. : GABRIEL LESOURD)
- TAMOXIFENE BIOGARAN, 10mg comprimé (Lab. : BIOGARAN)
- TAMOXIFENE BIOGARAN, 20mg comprimé (Lab. : BIOGARAN)
- TAMOXIFENE MERCK 10mg comprimé (Lab. : MYLAN)
- TAMOXIFENE MERCK 20mg comprimé (Lab. : MYLAN)
- TAMOXIFENE RATIOPHARM 10mg, comprimé (Lab. : RATIOPHARM)
- TAMOXIFENE RATIOPHARM 20mg, comprimé (Lab. : RATIOPHARM)
- TAMOXIFENE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. : TEVA)
- TAMOXIFENE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé (Lab. : TEVA)
- TAMPON PHARMATEX, tampon vaginal médicamenteux (Lab. : INNOTECH)
- VITA-DERMACIDE, crème (Lab. : SINCLAIR PHARMA France)
- VOCADYS, pâte à sucer (Lab. : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)

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

#### **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.

**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.

- CARDENSIEL 1.25 mg comprimé pelliculé
- CARDENSIEL 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg comprimé pelliculé sécable (Lab. : MERCK SERONO)
- CARDIOCOR 1.25 mg comprimé pelliculé
- CARDIOCOR 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg comprimé pelliculé sécable (Lab. : WYETH)
- BISOCE 1.25 mg comprimé pelliculé
- BISOCE 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg comprimé pelliculé sécable (Lab. : MYLAN)
- BISOPROLOL BGR 1.25 mg comprimé pelliculé
- BISOPROLOL BGR 2.5 mg, BGR 3.75 mg, BGR 5 mg, BGR, 7.5 mg, BGR 10 mg comprimé pelliculé sécable (Lab. : BIOGARAN)
- COTEVETEN 600 mg/12.5mg, comprimé pelliculé (Lab. : SOLVAY PHARMA)
- GLUCOSE 10% VIAFLO, solution pour perfusion (Lab. : Baxter )
- MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, 30 mg, comprimé pelliculé (Lab. : TEVA CLASSICS)
- SERDOLECT 4 mg, 12 mg, 16 mg, 20 mg, comprimé pelliculé (Lab. : LUNDBECK)

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

**VI PROCÉDURE DECENTRALISÉE**

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

- DORZOLAMIDE RATIOPHARM 20 mg/ml, collyre en solution (Lab : RATIOPHARM)
- MYCOPHENOLATE MOFETIL WINTHROP 250 mg, gélule (Lab : Sanofi Aventis France)
- OXALIPLATINE MARTINDALE PHARMA 5 MG/ML, poudre pour solution pour perfusion (Lab. : Cardinal Health UK 434 Limited)
- RANITIDINE ACCORD HEALTHCARE 150 mg, 300 mg, comprimé effervescent (Lab. ACCORD HEALTHCARE LIMITED)
- RISPERIDONE TEVA 2 mg, 3 mg, 4 mg, TEVA 6 mg comprimé orodispersible (Lab. : TEVA SANTE)
- TACROLIMUS gélules 0.5 mg, gélules 1 mg, gélules 5 mg, (Lab. : SANDOZ )

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

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Reunion N° 478 Du 25 mars 2010

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

**Mme Véronique ANDRIEU**

#### MEMBRES

##### Titulaires

BAKCHINE Serge  
BARRE Jérôme  
BELEGAUD Jacques  
BIGARD Marc-André  
BIOUR Michel  
BONGRAND Marie-Claude  
DIQUET Bertrand  
GAYOT Anne  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MARZIN Daniel  
MASSON Charles  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

##### Suppléants

BAUMELOU Alain  
BERNADOU Jean  
GUERBET Michel  
KUTTENN Frédérique  
MAINCENT Philippe  
MONTAGNE Olivier  
PEIN François  
ROUVEIX Bernard  
THERY Claude  
TRINH-DUC Albert

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

GIROUD Jean-Paul  
CLAUDE Jean-Roger

##### Suppléants

GUILLEMAIN Joël

#### DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

MORELLE David

#### LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme GERNIGON

#### HAS

IZARD Valérie

#### INVITES

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne