

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°530 du 20 décembre 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL :

- **DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°529 du 6 décembre 2012**

Présentation : D. VITTECOQ, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2) POINT D'INFORMATION SUR L'ARRET DE COMMERCIALISATION DU VACCIN MONOVALENT RUBIVAX

Présentation : Evaluateurs Ansm

3) ATU DE COHORTE

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote

5) MEDICAMENTS DU SIDA ET DES HEPATITES VIRALES

Proposition d'autorisation d'un médicament en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote

6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M.DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie,
urologie et gynécologie
Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET DE LA THROMBOSE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M.LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose
Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition d'autorisation ou de modification des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote

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

Proposition d'autorisation ou de renouvellement de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote

10) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET PHTALMOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote

11) AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique.

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

12) MEDICAMENTS GENERIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments génériques.

Présentation : Mme ANDRIEU, présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques.
Evalueur ANSM
Discussion et vote.

13) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupes de travail

Présentation : Mme ANDRIEU, présidente du groupe de travail pharmaceutique
Mme DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les médicaments biologiques et issus des biotechnologies
Discussion et vote.

14) SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

Présentation : Evaluateurs ANSM

Discussion et vote.

15) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail médicaments homéopathiques

Présentation : Mme FOURASTE présidente du groupe de travail sur les médicaments
homéopathiques

Evaluateur ANSM

Discussion et vote.

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

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°529 DU 06 DECEMBRE 2012

2) POINT D'INFORMATION SUR L'ARRET DE COMMERCIALISATION DU VACCIN MONOVALENT (RUDIVAX).

3) DEMANDE D'ATU DE COHORTE :

ATU de cohorte			
BioMonde BioBag 50 BioMonde BioBag 100 BioMonde BioBag 200 BioMonde BioBag 300 BioMonde Free Range Larvae 100 BioMonde Free Range Larvae 200		Biomonde	PREPARATION POUR LE TRAITEMENT DE PLAIES ET D'ULCERES
Demande d'ATU de cohorte dans la détersion des plaies chroniques ou des plaies qui présentent une déficience de cicatrisation telles que ; Plaies diabétiques, escarres, plaies post opératoires déhiscentes et ulcères de la jambe.			
ENZALUTAMIDE (ex XTANDI) 40 mg, capsule molle	Enzalutamide (ex-MDV3100)	ASTELLAS PHARMA EUROPE BV	Pas encore attribué
Demande d'ATU de cohorte dans le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par docétaxel.			

4) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM

Procédure Nationale			
<u>PENTAVAC</u> , poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique (inactif), (adsorbé) et vaccin <i>Haemophilus influenzae</i> type b conjugué.	Anatoxine diphtérique Anatoxine tétanique Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> : Anatoxin Hemagglutinine Filamenteuse Virus poliomyélitique de type 1 (inactif) Virus poliomyélitique de type 2 (inactif) Virus poliomyélitique de type 3 (inactif) Polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> b Conjugué à la protéine tétanique	SANOFI PASTEUR MSD	VACCINS
<u>PENTAXIM</u> , poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie		SANOFI PASTEUR	

<p>Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) et vaccin <i>Haemophilus influenzae</i> type b conjugué.</p>			
<p>Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.</p>			
<p>TETRAVAC ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé)</p> <p>TETRAXIM, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé).</p> <p>TETRAXIM, suspension injectable en multidose Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé).</p>	<p>Anatoxine diphtérique Anatoxine tétanique Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i>: Anatoxine Hemagglutinine Filameneuse</p> <p>Virus poliomyélitique de type 1 (inactivé) Virus poliomyélitique de type 2 (inactivé) Virus poliomyélitique de type 3 (inactivé)</p>	<p>SANOFI PASTEUR MSD</p> <p>SANOFI PASTEUR</p>	<p>VACCINS</p>
<p>Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage et 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice.</p>			
<p>VACCIN RABIQUE PASTEUR poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),</p> <p>VACCIN RABIQUE PASTEUR poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),</p> <p>VACCIN RABIQUE PASTEUR poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose Vaccin rabique pour usage humain préparé sur culture cellulaire (inactivé),</p>	<p>Virus rabique : souche WISTAR Rabies PM/WI 38-1503-3M (inactivé))</p>	<p>SANOFI PASTEUR MSD</p>	<p>VACCINS</p>
<p>Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.6 Grossesse et allaitement, et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques du RCP et des sections correspondantes de la notice</p>			
<p>VERORAB poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactivé),</p> <p>VERORAB poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactivé),</p>	<p>Virus rabique : souche WISTAR Rabies PM/WI 38-1503-3M (inactivé))</p>	<p>SANOFI PASTEUR</p>	<p>VACCINS</p>

<p>VERORAB poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactivé),</p> <p>VACCIN RABIQUE INACTIVE MERIEUX POUR TRAITEMENT APRES EXPOSITION, lyophilisat et solution pour préparation injectable</p>			
<p>Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.6 Grossesse et allaitement, et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques du RCP et des sections correspondantes de la notice</p>			

5) MEDICAMENTS SIDA ET HEPATITE VIRALE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
RIBAVIRINE GLIADYS 600 mg , comprimé pelliculé	Ribavirine	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE

6) MEDICAMENTS EN DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
PERMIXON 160 mg gélule, Permixon comprimé pelliculé, SEREPROSTA 160 mg gélules	Extrait lipido-stérolique du fruit de <i>Serenoa repens</i> - LSESr	PIERRE FABRE MEDICAMENT	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
L'ANSM demande l'inscription de la limitation de la durée de traitement à six mois, dans la rubrique 4.2 du RCP.			
URION 2,5 mg , comprimé pelliculé	Alfuzosine	ZAMBON FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
XATRAL 2,5mg , comprimé pelliculé	ALFUZOSINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
XATRAL LP 5mg , comprimé à libération prolongée	ALFUZOSINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
XATRAL LP 10mg , comprimé à libération prolongée	ALFUZOSINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, du RCP et des sections correspondantes de la notice.			

7) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BETA-ADALATE , gélule	Atenolol et Nifédipine	BAYER	BETABLOQUANTS

Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage du RCP et des sections correspondantes de la notice.

<p><u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE ISOMED 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u> <u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg, comprimé</u></p>		<p>ACTAVIS GROUP PTC EHF GERDA BIOGARAN CRISTERS PLUS PHARMACIE SA MYLAN SAS RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES TEVA SANTE</p>	<p>MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE</p>
---	--	---	--

L'ANSM procède à une mise à jour du RCP et de la notice des spécialités à base de candésartan et d'hydrochlorothiazide. Les rubriques modifiées sont les rubriques 4.6 Grossesse et allaitement et 4.8 Effets indésirables.

COROTROPE 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution injectable (IV)	Milrinone	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENT EN CARDIOLOGIE
--	-----------	----------------	---------------------------

Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication, 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques et 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice.

DETENSIEL 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Bisoprolol	MERCK SANTE	BETABLOQUANTS
---	------------	-------------	---------------

Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables et 4.9 Surdosage du RCP et des sections correspondantes de la notice.

TENORDATE, gélule	Atenolol et Nifédipine	ASTRA-ZENECA	BETABLOQUANTS
-------------------	------------------------	--------------	---------------

Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques et 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice.

<u>TEVETEN 300 mg</u> , comprimé pelliculé			Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques et 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
<u>WYTENS 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg, 10 mg/6,25 mg</u> , comprimé	bisoprolol / hydrochlorothiazide	MEDA PHARMA	BETABLOQUANTS
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.6 Grossesse et allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.			

8) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

<u>NEOSTIGMINE RENAUDIN 1mg/ml</u> , solution injectable	Bromure de néostigmine	RENAUDIN	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Le laboratoire a déposé une demande d'AMM.			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>AGYRAX 25 mg</u> , comprimé sécable	Chlorhydrate De Meclozine	VEDIM PHARMA S.A.	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication, 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.5 Interactions et autres formes d'interactions, 4.6 Grossesse et allaitement, 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, 4.8 Effets indésirables, 4.9 Surdosage, 5.1 Propriétés pharmacodynamiques, 5.2 Propriétés pharmacocinétiques et 5.3 Données de sécurité préclinique du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
<u>GARDENAL 10 mg, 50 mg, 100 mg</u> , comprimé et <u>40 mg/2 ml, 200 mg/4 ml</u> poudre et solvant pour sol. inj.	Phénobarbital	SANOFI-AVENTIS	ANTIEPILEPTIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information de la rubrique 4.8 Effets indésirables du RCP et de la section correspondante de la notice.			
<u>LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible <u>LAMOTRIGINE QUALIMED 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible	Lamotrigine	MYLAN	ANTIEPILEPTIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
<u>LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 250 mg, 500 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévétiracétam	MYLAN	ANTIEPILEPTIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication, 4.3 Contre-indications et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.			

RISPERIDONE ACTAVIS 1 mg, 2 mg, 4 mg, comprimé pelliculé sécable	Risperidone	ACTAVIS GROUP	PSYCHOLEPTIQUES.
Les laboratoires ont déposé une demande d'alignement de l'information de la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice de leurs spécialités génériques sur celle du princeps RISPERDAL.			
TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable TIAPRIDAL 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes Laboratoire	Tiapride	SANOFI AVENTIS	ANTIPSYCHOTIQUE
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi, 4.6 Grossesse et allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.			
ZARONTIN 250 mg, capsule ZARONTIN 250 mg/5ml sirop	Ethosuximide	PFIZER	ANTIEPILEPTIQUES
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.4 Mises en garde et précaution particulières d'emploi et 4.8 Effets indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.			

9) MEDICAMENTS DERIVE DU SANG ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
FACTANE 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Facteur VIII de coagulation humain	LFB-BIOMEDICAMENTS	ANTIHEMORRAGIQUES
Le laboratoire a déposé une demande d'AMM pour une extension de gamme.			

- Renouvellement biennal

IMOGAM RAGE 150UI/mL, solution injectable	Immunoglobuline humaine rabique	SANOFI PASTEUR	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
Le laboratoire a déposé une demande de renouvellement de l'AMM			

10) MEDICAMENT EN PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
OXYGNE MEDICAL PRODUCTS MEDICAL 200 bar, gaz pour inhalation bouteille	Oxygène	AIR PRODUCTS	GAZ MEDICAUX
Le laboratoire a déposé une demande de modification de l'information des rubriques 4.1 Indication et 4.2 Posologie et mode d'administration du RCP et des sections correspondantes de la notice.			

11) PHARMACEUTIQUE NOUVELLE DEMANDE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 100, solution pour perfusion		ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
Demande d'AMM, extension de gamme			

12) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

ALVERINE / SIMETICONE ADS PHARMA 60 mg/300 mg, capsule molle ALVERINE / SIMETICONE IG PHARMA CONSULT 60 mg/300 mg, capsule molle	Citrate d'Alvérine / Siméticone	IG PHARMA CONSULT	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE ZYDUS 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose	Amoxicilline trihydratée / Clavulanate de potassium	ZYDUS FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
ANASTROZOLE ACTAVIS 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozole	ACTAVIS GROUP PTC	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
CHLORHEXIDINE / CHLOROBUTANOL REF 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon	Chlorhexidine (solution de digluconate de) Chlorobutanol hémihydraté	BIOGARAN	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
DICLOFENAC MG PHARMA 1 %, gel	Diclofénac sodique	MG PHARMA	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
DILTIAZEM ZENTIVA LP 200 mg, gélule à libération prolongée DILTIAZEM ZENTIVA LP 300 mg, gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de Diltiazem	SANOFI AVENTIS	INHIBITEURS CALCIIQUES
FLUVASTATINE PHARMAKI GENERICS 20 mg, gélule FLUVASTATINE PHARMAKI GENERICS 40 mg, gélule	Fluvastatine sodique	PHARMAKI GENERICS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
MEMANTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable MEMANTINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Mémantine	BIOGARAN	PSYCHOANALEPTIQUES
MEMANTINE REF 10 mg, comprimé pelliculé sécable MEMANTINE REF 20 mg, comprimé pelliculé MEMANTINE SET 10 mg, comprimé pelliculé sécable MEMANTINE SET 20 mg, comprimé pelliculé	Chlorhydrate de Mémantine	BIOGARAN	PSYCHOANALEPTIQUES
PERINDOPRIL ARGININE / INDAPAMIDE BIOGARAN 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé	Périndopril Arginine / Indapamide	BIOGARAN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

13) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS CHIMIQUES
- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

14) SECURITE VIRALE

- DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

15) HOMEOPATHIE

DOSSIER ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

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

▪ Autorisation de mise sur le marché Générique

ACIDE ZOLEDRONIQUE RANBAXY 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	Acide zolédronique	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
AGRASTAT 50 microgrammes/ml, 250 microgrammes/ml solution pour perfusion	Chlorhydrate de tirofiban	IROKO CARDIO	ANTITHROMBOTIQUES
CARBOPLATINE KABI 10 mg/ ml, solution à diluer pour perfusion	Carboplatine	SANDOZ	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNODULATEURS
DOXAZOSIN ACINO 4 mg, comprimé à libération prolongée	Doxazosine mésilate	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	ANTIHYPERTENSEURS
LEVETIRACETAM SANOVEL 250 mg, 500 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé sécable	Lévétiracétam	SANOVEL HOLDING B.V.	ANTIEPILEPTIQUES

▪ Autorisation de mise sur le marché non générique

ATROPINE SULFATE AGUETTANT 1mg/5ml, solution injectable en seringue pré-remplie	Atropine sulfate	AGUETTANT	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
---	------------------	-----------	---

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

AMISULPRIDE NRIM 100 mg/ml, solution buvable	Amisulpride	NRIM LIMITED	PSYCHOLEPTIQUES
CALTRATE VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé pelliculé	Calcium/Vitamine D3	WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE	SUPPLEMENTS MINERAUX
COTAREG 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE	NOVARTIS	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
FLUTIFORM 50 µg/5 µg, 125 µg /5 µg, 250 µg /10 µg, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - IFFEZA 50 µg /5 µg, 125 µg /5 µg, 250 µg /10 µg, suspension pour inhalation en flacon pressurisé AFFERA 50 µg /5 µg, 125 µg /5 µg, 250 µg /10 µg, suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Propionate de fluticasone / Fumarate de formotérol dihydraté	MUNDIPHARMA SAS	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
NORMOSANG 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Hémine humaine	ORPHAN EUROPE	AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE
OCTANATE 50 UI/ml, 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Facteur VIII plasmatique	OCTAPHARMA	ANTIHEMORRAGIQUES
OLANZAPINE BLUEFISH 5 mg, 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapine	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	PSYCHOLEPTIQUES
OLANZAPINE RATIOPHARM 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, comprimé OLANZAPINE RATIOPHARM 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible	Olanzapine	RATIOPHARM GMBH	PSYCHOLEPTIQUES

<u>OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible	Olanzapine	SANDOZ	PSYCHOLEPTIQUES
<u>OLANZAPINE SUN 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé <u>OLANZAPINE SUN 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible	Olanzapine	SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE B.V	PSYCHOLEPTIQUES
<u>PRAMIPEXOLE 0.18 mg, 0.7 mg</u> comprimé	Pramipexole	EG LABO LABORATOIRES EUROGENERIQUES	ANTIPARKINSONIENS
<u>PRAMIPEXOLE STADA 0.18 mg, 0.7 mg</u> comprimé	Pramipexole	STADA	ANTIPARKINSONIENS
<u>PRILIGY 30 mg,60 mg</u> , comprimé pelliculé	Dapoxetine	JANSSEN	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>PRIORIX</u> , poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux (vivant)	Virus vivant atténué de la rougeole (souche Ed monston -3.00 log ₁₀ DCIT ₅₀) Virus vivant atténué des oreillons (souche Jeril Lynn - 4.30 log ₁₀ DCIT ₅₀) Virus vivant atténué de la rubéole (souche Wistar RA 27/3 -3.00 log ₁₀ DCIT ₅₀)	GSK	VACCINS
<u>RIBAVIRINE IDD 600 mg</u> , comprimé pelliculé	Ribavirine	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
<u>TAREG 40 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>TAREG 80 mg, 160 mg</u> , comprimé pelliculé <u>TAREG 3mg/ml</u> , solution buvable	Valsartan	NOVARTIS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>VAQTA 50U/ml</u> , suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A inactivé, adsorbé pour adultes <u>VAQTA 25U/ml</u> , suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A inactivé, adsorbé pour enfants et adolescents	Virus de l'hépatite A, inactivé, adsorbé	SANOFI PASTEUR MSD	VACCINS
<u>ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	zolmitriptan	SANDOZ	ANALGESIQUES

Modification d'AMM (données cliniques) générique

<u>LAMOTRIGINE AUROBINDO 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible	Lamotrigine	AUROBINDO	ANTIEPILEPTIQUES
<u>OLANZAPINE MYLAN GENERIQUES 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible	Olanzapine	MYLAN	PSYCHOLEPTIQUES

- Renouvellement quinquennal

<u>ACTIQ 200 microgrammes, 400 microgrammes, 600 microgrammes 800 microgrammes 1200 microgrammes, 1600 microgrammes</u> , comprimé avec applicateur buccal	Fenatnyl	CEPHALON UK LTD	ANESTHESIQUES.
--	----------	-----------------	----------------

- Renouvellement AMM

<u>AGRASTAT 50 microgrammes/ml</u> , 250 microgrammes/ml solution pour perfusion	Chlorhydrate de tirofiban	IROKO CARDIO	ANTITHROMBOTIQUES
--	---------------------------	--------------	-------------------