

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 479 du 15 avril 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 478 DU 25 MARS 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Antiinfectieux	2
Cardio-Thrombose.....	3
Onco-Hematologie.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Prescription Médicale Facultative.....	4
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes	5
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	5
V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	6
VI PROCÉDURE CENTRALISEE	6
VII PROCÉDURE DECENTRALISEE	6
FEUILLE D'EMARGEMENT	7

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 479 du 15 avril 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.

Monsieur VITTECOQ demande aux personnes qui auraient un conflit d'intérêt élevé avec des dossiers examinés lors de cette séance de ne pas participer aux débats concernant ces dossiers et de sortir de la salle.

I – PROCÈS VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 478 DU 25 MARS 2010

Le procès verbal de la séance 478 de la commission d'AMM du 25 mars 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 commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Antiinfectieux

TETAGRIP, suspension injectable en seringue préremplie vaccin tétanique et grippal inactivé à virion fragmenté

LAB. SANOFI PASTEUR Proc. : Nat dde : DMI

MUTAGRIP, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

Lab. Sanofi Pasteur MSD Proc. : PRM DDE : DMI

VAXIGRIP, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

VAXIGRIP ENFANTS, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

VAXIGRIP, suspension injectable vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

LAB. SANOFI PASTEUR Proc. : PRM dde : DMI

SOLIRIS 300 mg, solution à diluer pour perfusion

Lab. Alexion Europe SAS Proc. : PC DDE : Autres

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

ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé
 AZITHROMYCINE BERAL 250 mg, comprimé pelliculé
 ZITHROMAX MONODOSE 250 mg, comprimé pelliculé
 ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable
 AZITHROMYCINE BERAL 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable
 AZADOSE 600 mg, comprimé pelliculé
 Lab. PFIZER HOLDING FRANCE Proc. : Nat dde : DMI

CEFTRIAXONE ACTAVIS 250 mg, poudre pour solution injectable
 CEFTRIAXONE ACTAVIS 500 mg, poudre pour solution injectable
 Lab. ACTAVIS Proc. : Nat dde : DMI

Cardio-Thrombose

CATAPRESSAN 0,15 mg, comprimé sécable
 Lab. BOEHRINGER INGELHEIM P roc. : Nat dde : DMI

FLECAÏNE 50 mg, 100 mg, comprimé sécable
 FLECAINIDE RPG 100 mg, comprimé sécable
 FLECAINE LP 50 mg, LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, gélule à libération prolongée
 ACETATE DE FLECAINIDE MEDA PHARMA LP 50 mg, LP 100 mg, LP 200 mg, gélule à libération prolongée
 ACETATE DE FLECAINIDE 3M SANTE LP 150 mg, gélule à libération prolongée
 FLECAÏNE 10 mg/ml, solution injectable
 Lab. MEDA PHARMA P roc. : Nat dde : DMI

LISINOPRIL RATIOPHARM 5 mg, 20 mg, comprimé sécable
 Lab. RATIOPHARM GmbH P roc. : Nat dde : DMI
 ZESTORETIC 20 mg/12, 5 mg, comprimé sécable
 Lab. ASTRA-ZENECA P roc. : Nat dde : DMI

Onco-Hematologie

NEODEX 40mg, comprimé sécable
 LAB. CTRS Proc. : Nat dde : ATU

Pamidronate Pharmaki Génériques 3mg/ml, solution à diluer pour perfusion
 Pamidronate Pharmaki Génériques 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion
 Pamidronate Pharmaki Génériques 9mg/ml, solution à diluer pour perfusion
 Lab. Pharmaki Génériques Proc. : Nat dde : AMM

VENOFER 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)
 Lab. Vifor France S.A. Proc. : Nat dde : DMI

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

PLASMOHES 6 POUR CENT, solution pour perfusion
 Lab. AGUETTANT Proc. : Nat dde : DMI

RESTORVOL 6%, solution pour perfusion
 HEAFUSINE 6%, 10%, solution pour perfusion
 Lab. B BRAUN Proc. : Nat dde : DMI

RINGER BIOSEDRA, solution injectable en poche
 Lab. Fresenius Kabi Proc. : Nat dde : DMI

DIPEPTIVEN, solution à diluer pour perfusion
 Lab. Fresenius Kabi Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

NAVOBAN 5 mg, gélule
 NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable (IV)
 Lab. NOVARTIS Proc. : Nat dde : DMI

FIVASA 400 mg, 800 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
 FIVASA 500 mg, suppositoires
 Lab. NORGINE Proc. : Nat dde : DMI

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Lab. PFIZER Holding France Proc. : Nat dde : DMI

DIPENTUM 250 mg , 500 mg , gélule
Laboratoires UCB Pharma Proc. : Nat dde : DMI

QUINTASA 500mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Laboratoire NOROIT-LNP Proc. : Nat dde : DMI

ROWASA 250mg et 500mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Lab SOLVAY PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Médicale Facultative

ALGISEDAL, comprimé
Lab. MEDA PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g / 40000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux
Lab : GENEVRIER Proc. : Nat dde : AMM

ACTIVIR 5%, crème
Lab. GSK Proc. : Nat dde : DMI

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée
Lab. JONSON et JOHNSON Proc. : Nat dde : DMI

CALPEROS D3, comprimé à sucer
Lab.: BOUCHARA-RECORDATI Proc. : Nat dde : DMI

ECONAZOLE SANDOZ 1%, crème
ECONAZOLE SANDOZ 1%, émulsion fluide pour application cutanée
ECONAZOLE SANDOZ 1%, solution pour application cutanée
ECONAZOLE SANDOZ 1%, poudre pour application cutanée
Lab : SANDOZ Proc. : Nat dde : DMI

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS₂ pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
Lab.: Pierre Fabre Médicament Proc. : Nat dde : DMI

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule
Lab. INNOTECH Proc. : Nat dde : DMI

NICORETTESKIN 10 mg/16 heures, 15 mg/16 heures, 25 mg/16 heures, dispositifs transdermiques
Lab. : McNEIL Santé Grand Public Proc. : Nat dde : DMI

PARALYOC 250mg₂ lyophilisat oral
PARALYOC 500mg₂ lyophilisat oral
Lab. Céphalon Proc. : Nat dde : DMI

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 :

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable
 DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes
 Lab. JANSSEN-CILAG Proc. : Nat dde : DMI

DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant
 DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable
 DEPAKINE, sirop
 DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
 DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV
 MICROPAKINE LP 0,33G/G, granules à libération prolongée
 MICROPAKINE LP 50 mg, LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granules à libération prolongée en sachet dose
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

DEPAKOTE 125mg, 250mg, 500mg, comprimé gastro-résistant
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI
 DEPAKOTE 250mg, 500mg, comprimé gastro-résistant
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

DEPAMIDE 300 mg, comprimé dragéifié entérique
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

PARACAMF, solution pour usage dentaire
 Lab. ATO ZIZINE Proc. : Nat dde : DMI

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance

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 « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

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

- CAUSTINERF SANS ARSENIC, pâte pour usage dentaire Lab. SEPTODONT
- DIO 300 mg, comprimé Lab. SCIENCEEX
- ENDIUM 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet LAB. PHARMACEUTIQUES DEXO SA
- HEXABRIX 200 mg d'l./ml, solution injectable Lab. GUERBET
- INTETRIX gélule Lab. IPSEN PHARM
- LOCOID, crème épaisse pour application locale
- LOCOID 0,1%, émulsion fluide pour application locale Lab. ASTELLAS PHARMA
- TERGYNAN, comprimé vaginal LAB. BOUCHARA RECORDATI
- VITAMINE C UPSA 500mg, comprimé à croquer
- VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent Lab. UPSA Conseil

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

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.

ADARTREL 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé Lab. GLAXOSMITHKLINE
 AVODART 0,5mg, capsule molle Lab. GLAXOSMITHKLINE
 DUAGENE 0,5mg, capsule molle Lab. GLAXOSMITHKLINE AB
 CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHAZIDE 50mg/25 mg, comprimé sécable Lab. SANDOZ
 CARBAMAZEPINE TEVA 200 mg, comprimé sécable Lab. TEVA PHARMA B.V.
 CHARBON ACTIVE NORIT 200 mg, gélule Lab. NORIT N.V
 DIAMICRON 30 mg, comprimé à libération modifiée Lab. Servier
 GLYDIUM 30 mg, comprimé à libération modifiée Lab. Servier
 DUODOPA 20 mg/ml + 5 mg/ml, gel intestinal Lab. SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
 ESTREVA 0,1 %, gel Lab. THERAMEX
 EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale Lab. BAXYER
 FORTIGEL 2%, gel Lab. PROSTRAKAN
 INEXIUM 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant Lab. ASTRAZENECA
 INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion Lab. ASTRAZENECA
 INEXIUM 10 mg, granulé gastro-résistant pour suspension buvable en sachet-dose Lab. ASTRAZENECA
 METFORMINE TEVA 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA SANTE
 NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. GSK
 OCTAGAM 100mg/ml, solution pour perfusion Lab. OCTAPHARMA
 TOPIRAMATE ARROW 50 mg, gélule Lab. ARROW GENERIQUES
 FERINJECT 50 mg/ml de solution injectable ou solution pour perfusion Lab. VIFOR FRANCE SA
 NELIPRAX 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé Lab. PHARMATEN

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

VI PROCÉDURE CENTRALISEE

PANTOZOL Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
 CONTROLOC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
 SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
 PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
 PANTOLOC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
 Lab. NYCOMED GmbH dde : Autres

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

VII PROCÉDURE DECENTRALISEE

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
 LOSARTAN WINTHROP 12.5 mg, 100 mg, comprimé pelliculé Lab. SANOFI-AVENTIS France
 LOSARTAN WINTHROP 50 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. SANOFI-AVENTIS France
 TOPIRAMATE ARROW 25 mg, gélule Lab. ARROW GENERIQUES
 GEMCITABINE PHARMA-DATA 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab.: PHARMA-DATA Ltd.
 GEMCITABINE DERMAPHARM N 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab. : DERMAPHARM AG
 GEMCITABINE IBIGEN 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab.: PHARMA-DATA Ltd.
 INDAPAMIDE TEVA SANTE LP 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée Lab. TEVA SANTE
 MANIDIPINE RKG 10 mg et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE TEVA 10 mg et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE FIDIA 10 mg et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE RATIOPHARM 10 et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE MYLAN 10 et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE QUALIMED 10 et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE SANDOZ 10 et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE ERREKAPPA EUROTHERAPICI S.p.A. 10 et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE PHARMACARE 10 et 20 mg comprimé
 MANIDIPINE IPD Industrial Pharmaceutical Development 10 et 20 mg comprimé
 MONTELUKAST GEDEON RICHTER 4 mg, comprimé à croquer Lab. GEDEON RICHTER
 DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. HOSPIRA FRANCE
 IRINOTECAN Ratiopharm (ex-Kohne) Lab. Kohne Pharma GmbH/Ratiopharm

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° 479 du 15 avril 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BAKCHINE Serge
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
GAYOT Anne
JACQUOT Christian
LIARD François
MASSON Charles
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian
WARNET Jean-Michel

Suppléants

BECCHIO Mireille
BERNADOU Jean
DENNINGER Marie-Hélène
GUERBET Michel
GUERIN Jean-Michel
MAINCENT Philippe
POLACK Benoît
TALBOT Jean-Noël
THERY Claude
TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul

Suppléants

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme GERNIGON

HAS

IZARD Valérie
JOYON Michèle

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne