

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

Réunion n°516 du 8 mars 2012

---

### ORDRE DU JOUR

#### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 515 DU 14 FEVRIER 2012**

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM  
Discussion et vote

#### **2 ) RETOUR D'INFORMATION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 13 au 16 FEVRIER 2012**

Présentation : P LECHAT

#### **3 ) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE PRISTINAMYCINE**

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

#### **4 ) DEMANDE D'ATU NOMINATIVE**

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

#### **5 ) POINT D'INFORMATION SUR LES GENERIQUES D'ANTIBIOTIQUES PAR VOIE INJECTABLE**

Présentation : Evalueur Afssaps

#### **6 ) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE**

Présentation : D.VITTECOQ  
Discussion et vote

#### **7 ) DOSSIER METHADONE**

Bilan après 3 ans de commercialisation de la méthadone gélule à la suite du PGR mis en place lors de l'AMM et comprenant le suivi renforcé par la pharmacovigilance, par l'addictovigilance et des centres anti-poisons

Présentation : Evalueur Afssaps  
Dr Luc DE HARO (centre antipoison de Marseille)  
Discussion et vote

## **8 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX**

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

Présentation : Évaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **9 ) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE**

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

Présentation : Évaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **10 ) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les interactions médicamenteuses

Présentation : Évaluateurs Afssaps  
Discussion et vote.

## **11 ) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE**

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

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie  
Évaluateurs Afssaps

Discussion et vote.

## **12 ) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE**

Proposition de modification 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  
Évaluateurs Afssaps

Discussion et vote.

## **13 ) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE**

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

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative.  
Évaluateurs Afssaps

## **14 ) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE**

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

Présentation : Évaluateurs Afssaps

## **15 ) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES**

Proposition d'autorisation ou de modification des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale, centralisée, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle

Présentation : Evaluateurs Afssaps

## **16 ) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

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

## **17 ) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Présentation : I FOURASTE, présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes  
Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

## **18 ) 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°515 DU 16 FEVRIER 2012

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 13 au 16 février 2012 :

- ➡ Point sur les arbitrages européens : orlistat, razilex antituberculeux, antifibrolytiques
- ➡ AMM : : pixantrone (AMM conditionnelle), nimenrix (vaccin), sancuso (patch)
- ➡ Extensions d'indications : byetta, humera
- ➡ Article 58 : piramax

3) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE PRISTINAMYCINE

Procédure Nationale			
<u>PYOSTACINE 500 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Pristinamycine	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIBIOTIQUES
<u>PRISTAM 500 mg</u> , comprimé pelliculé sécable			
<u>PYOSTACINE 250 mg</u> , comprimé pelliculé			
Réévaluation du rapport bénéfices-risques.			

4) DEMANDE D'ATU NOMINATIVE :

Procédure Nationale			
<u>ISMELINE 10 mg/mL</u> , solution pour injection intraveineuse	Guanéthidine monosulfate	ALKOPHARMA/ GENOPHARM	
Demande d'autorisation temporaire d'utilisation de type nominative selon l'article L5121.12 du CSP.			

5) POINT D'INFORMATION SUR LES GENERIQUES D'ANTIBIOTIQUES PAR VOIE INJECTABLE

- ➡ Point d'information sur les actions de l'Afssaps concernant les génériques d'antibiotique par voie injectable:

## 6) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Procédures centralisées			
<u>ZELBORAF 240 mg</u> , comprimé pelliculé	vémurafénib	Roche Registration Limited	ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie + surveillance particulière pendant le traitement			
<u>DIFICLIR 200 mg</u> , comprimé pelliculé	fidaxomicine	FGK Representative Service GmbH	code ATC non encore attribué
Proposition de classement en prescription hospitalière			
<u>ESMYA 5 mg</u> , comprimé	ulipristal	PregLem France S.A.S.	code ATC non encore attribué
Proposition de classement en prescription réservée aux spécialistes en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique.			
<u>SIGNIFOR 0,3 mg</u> , solution injectable <u>SIGNIFOR 0,6 mg</u> , solution injectable <u>SIGNIFOR 0,9 mg</u> , solution injectable	pasiréotide	Novartis Europharm Ltd	HORMONES HYPOPHYSAIRES ET HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES, SOMATOSTATINE ET ANALOGUES
Proposition de classement en prescription réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecin interne + surveillance particulière pendant le traitement			

## 7) DOSSIER METHADONE

- Bilan après 3 ans de commercialisation de la méthadone gélule à la suite du PGR mis en place lors de l'AMM et comprenant le suivi renforcé par la pharmacovigilance, par l'addictovigilance et des centres anti-poisons.

## 8 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
AMOXICILLINE IPP 750 mg, comprimé dispersible sécable	Amoxicilline	IPP INTERNATIONAL PHARMA PARTNERS GMBH	ANTIBIOTIQUE DE LA FAMILLE DES BETA-LACTAMINES
demande une autorisation de mise sur le marché pour un comprimé dispersible d'amoxicilline dosé à 750 mg (nouveau dosage).			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Reconnaissance mutuelle			
FUCIDINE 250 mg/5 ml, 100 mg/2 ml, suspension buvable FUCIDINE 200 mg, comprimé pelliculé FUCIDINE 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral à diluer	acide fusidique	LEO	ANTIBIOTIQUE STEROIDIEN
IMUKIN 2 X 10 <sup>6</sup> UI (0,1 mg), solution injectable	Interféron gamma-1b recombinant humain	BOEHRINGER INGELHEIM	IMMUNOSTIMULANTS
demande de modification des rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 5.3 (EU PSUR Worksharing)			
LORAMYC 50 mg, comprimé gingival muco-adhésif	Miconazole	BIOALLIANCE PHARMA	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
demande de modification des rubriques 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 du RCP (ajout résultats étude clinique)			

Procédure nationale			
HAVRIX 720U/0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) HAVRIX 1440U/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) VARILRIX, poudre et suspension pour solution injectable en seringue préremplie Vaccin varicelleux vivant		GSK	ANTI-INFECTIEUX, VACCINS
Procédure de reconnaissance mutuelle			
ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé ENGERIX B 10 microgrammes/0.5 ml,		GSK	ANTI-INFECTIEUX, VACCINS

<p>suspension injectable Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé en seringue préremplie <b>INFANRIX TETRA</b>, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) <b>MENCEVAX ACWY</b>, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique polysidique des groupes A, C, Y et W<sub>135</sub> <b>MENCEVAX ACWY</b>, poudre et solvant pour solution injectable multidose Vaccin méningococcique polysidique des groupes A, C, Y et W<sub>135</sub> <b>TYPHERIX 25 microgrammes/0,5 ml</b>, solution injectable en seringue préremplie Vaccin typhoïdique polysidique Vi</p>			
---	--	--	--

demande de variation dans le cadre d'une procédure de « worksharing » (WS153) conformément à l'article 20 de la CE N°1234/2008 en vue d'ajouter une mise en garde sur le risque de syncope dans le RCP et la notice.

Procédure européenne			
<p><b>AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS</b>, poudre pour suspension buvable (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) <b>AUGMENTIN 250 mg/31,25 mg NOURRISSONS</b>, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) <b>AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS</b>, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) <b>AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS</b>, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) <b>AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES</b>, comprimé pelliculé (rapport</p>	<p>amoxicilline / acide clavulanique</p>	<p>GLAXOSMITHKLINE</p>	<p>ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE</p>

<p>amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)  <u>AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES</u>, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)  <u>DUAMENTIN 1 g/62,5 mg ADULTES</u>, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 16/1)  dossier N° NL26435  CIS 6 287 348 8  <del>AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre / poudre et solvant pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 5/1)</del>  <del>dossier N° NL13673-1 - CIS 6 951 646 0</del>  Archivé  <u>AUGMENTIN 1 g/200 mg ADULTES</u>, poudre pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 5/1)  <u>AUGMENTIN 1 g/200 mg ADULTES</u>, poudre et solvant pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 5/1)  <u>AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS</u>, poudre pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 10/1)  <del>AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre et solvant pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 10/1)</del>  <del>dossier N° NL13674-2 - CIS 6 464 759 8</del>  Archivé  <u>AUGMENTIN 1 g/100 mg ENFANTS</u>, poudre pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 10/1)  <u>AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES</u>, poudre pour solution injectable (I.V.) (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 10/1)</p>			
arbitrage répondant à une demande d'harmonisation des libellés d'AMM à base d'amoxicilline / acide clavulanique pour l'ensemble des spécialités « princeps »			



## 9) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>PARACETAMOL CODEINE MEDIPHA SANTE 500 mg/30 mg</u> , comprimé	Paracétamol/ codéine hémihydratée	MEDIPHA SANTE	ANALGESIQUE
Nouvelle demande d'AMM			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>FLUOXETINE PHR LAB 20 mg</u> , gélule <u>FLUOXETINE TEVA 20 mg</u> , gélule <u>FLUOXETINE TEVA 20 mg/5 ml</u> , solution buvable <u>FLUOXETINE TEVA 20 mg</u> , comprimé dispersible sécable	fluoxétine	TEVA	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Demande de modification des rubriques 4.5 (thesaurus), 4.6 (malformations et risque d'hypertension pulmonaire), 4.8 (fractures)			
<u>VENLAFAXINE ACTAVIS 25 mg, 50 mg</u> , comprimé pelliculé	venlafaxine		PSYCHOANALEPTIQUES
demande de modification de l'information médicale en 4.4 (diabète), 4.6 (hypertension artérielle pulmonaire du nouveau né et 4.8 (diabète)			
<u>VENLAFAXINE MYLAN 25 mg, 50 mg</u> , comprimé pelliculé		MYLAN S.A.S.	PSYCHOANALEPTIQUES
demande de modification de l'information médicale en 4.4, 4.6 et 4.8			
<u>XYLOCAINE 0,5 POUR CENT, 1%, 2% SANS CONSERVATEUR</u> , solution injectable <u>XYLOCAINE 1 POUR CENT (200mg/20ml), 2 POUR CENT (400mg/20ml) ADRENALINE</u> , solution injectable en flacon	Lidocaïne	ASTRAZENECA	ANESTHESIQUES
demande modification les rubriques 4.2 et 4.4 du RCP			

## 10) MEDICAMENTS INTERACTIONS MEDICAMENTEUX

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAILINTERACTION MEDICAMENTEUSE

## 11) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Autorisation de mise sur le marché

<u>OPTILOVA 20 microgrammes/100 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	Lévonorgestrel Ethinylestradiol	CODEPHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Nouvelle demande d'AMM – Non générique			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CERIS 20mg</u> , comprimé enrobé	Chlorure de trespium	ROTTAPHARM/MA DAUS	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Demande de modification de l'information scientifique de la rubrique 4.8 (Effets indésirables)			

## 12) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ADANCOR 10 mg</u> , comprimé sécable – <u>ADANCOR 20 mg</u> , comprimé <u>IKOREL 10 mg</u> , comprimé sécable - <u>IKOREL 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL ALMUS 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL ALMUS 20 mg</u> , comprimé - <u>NICORANDIL BIOGARAN 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL BIOGARAN 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL NOR 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL NOR 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL SET 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL SET 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL DEXCEL PHARMA 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL DEXCEL PHARMA 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL ZENTIVA 10 mg</u> , comprimé	Nicorandil	MERCK LIPHA SANTE  SANOFI AVENTIS  BIOGARAN         DEXCEL PHARMA	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE

sécable <b>NICORANDIL ZENTIVA 20 mg</b> , comprimé		SANOFI AVENTIS	
Variation de type II dépôt initial : rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9			
Variation de type II (PSUR WS) : rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 du RCP			

### 13) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<b>AXIPRED 0,12 %</b> , solution pour bain de bouche	Chlorhexidine	AGENCE CONSEIL 3P	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
Demande d'AMM			
<b>NICORETTE INHALEUR 15 mg</b> , cartouche pour inhalation buccale	Nicotine	MCNEIL	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Demande d'AMM + Exonération + Médicament devant le comptoir			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<b>AMOROLFINE BIOGARAN 5 %</b> , vernis à ongles médicamenteux	Amorolfine	GALDERMA	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
demande de modification d'information (rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.9, 5.3)			
<del>LASOLTUSSIN</del> <b>BIOCADEXTRO 1 mg/ml ENFANTS SANS SUCRE</b> , sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol	Bromhydrate de dextrométhorphane -	ZAMBON FRANCE	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Demande de statut PMF (modification de l'encadré notice)			
<b>CUTERPES 1 %</b> , gel pour application locale	Ibicitabine	CHAUVIN	ANTIVIRAUX
demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.1, 4.3, 4.4 et 4.8			
<b>DEXTUSSIL 30 mg/15 ml</b> , sirop en récipient unidose <b>DEXTUSSIL 0,2 %</b> , sirop	Bromhydrate de dextrométhorphane	PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
demande de modification de l'information scientifique (Interactions Médicamenteuses)			
<b>EOSINE COOPER 2 POUR CENT</b> , solution pour application cutanée en récipient unidose	Eosine disodique	Cooper	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de modification d'information - Médicament devant le comptoir + REX (4.6, 4.7, 4.9, 5.3)			

IMPORTAL 10 g, poudre pour solution buvable en sachet MPORTAL ENFANTS 5 g, poudre oral en sachet IMPORTAL JEUNES ENFANTS 2,5 g, poudre oral en sachet	Lactitol monohydrate	NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S	LAXATIFS
Demande de modification de l'information (variation de type II : rubriques 4.3, 4.4, 4.8) suite PSUR worksharing			
MAGNEVIE B6 100 mg /10 mg comprimé pelliculé	Magnésium (sous forme de citrate de magnésium anhydre)	SANOFI AVENTIS	SUPPLEMENTS MINERAUX
Modification de l'information- Médicament devant le comptoir			
PEVARYL 1 %, crème PEVARYL 1 %, poudre pour application locale en flacon poudreux PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application locale PEVARYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur	Nitrate d'éconazole _	MCNEIL	ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE
Demande de modification d'information (rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 et 4.9)			

#### 14) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

<b>Procédure Nationale</b>			
<u>ADRIBLASTINE 10 mg/5 ml, 50 mg/25 ml</u> , solution injectable pour perfusion en flacon <u>ADRIBLASTINE 10 mg, 50 mg</u> lyophilisat pour usage parentéral (perfusion) en flacon	Chlorhydrate de doxorubicine	PFIZER	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification des rubriques 4.5, 4.7 et 5.3 du RCP			
<u>LYTOS 520 mg</u> , comprimé pelliculé	Clodronate disodique tétrahydraté	ROCHE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
Demande de modification des rubriques 4.4 et 4.8 de l'annexe I du RCP et rubrique 4 de la notice (annexe IIIB) faisant suite à la procédure article 31 sur les bisphosphonates			

## 15) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Autorisations de mise sur le marché

Procédures centralisées			
CUPRYMINA 925 MBq/mL solution stérile,	Copper [ <sup>64</sup> Cu] Chloride ([ <sup>64</sup> Cu] CuCl <sub>2</sub> )	SPARKLE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE MARQUAGE

- Variations pharmaceutiques et thérapeutiques :

Procédures centralisées				
	YTTRIGA, précurseur radiopharmaceutique en solution	Chlorure d'yttrium (90Y)	Eckert & Ziegler	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

- Modifications d'AMM pharmaceutiques :

Procédures décentralisées				
	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile)	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures centralisées				
	QUADRAMET, solution injectable	Samarium (153sm) lexidronam pentasodium	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE THERAPEUTIQUE

Procédures centralisées				
	ELUMATIC III, Générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) /Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	molybdenum ( <sup>99</sup> Mo) and technetium ( <sup>99m</sup> Tc)	CIS bio international	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
	TECHNESCAN LYOMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de macroagrégats d'albumine humaine technetiés ( <sup>99m</sup> Tc)	Macroagrégats d'albumine humaine	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures nationales				
	GLUSCAN 600, (600 MBq/mL) solution injectable	18F-Fludésoxyglucose	Advanced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC
	ANGIOCIS 20.12 mg/vial, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium ( <sup>99</sup> Tc)	Pyrophosphate de sodium décahydraté	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC
	CAPSION, IODURE ( <sup>131</sup> I) DE SODIUM POUR THERAPIE, en gélule	Iodure( <sup>131</sup> I) de sodium	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE THERAPEUTIQUE
	PENTACIS, trousse pour préparation de la solution injectable de pentétate de Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Pentétate de calcium trisodique	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

Procédures de reconnaissances mutuelles				
	ELUMATIC, 2-50 GBq générateur radiopharmaceutique	Sodium molybdate ( <sup>99</sup> Mo)/ sodium pertechnetate ( <sup>99</sup> Tc)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

		HEXVIX 85 mg, poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale	Hexaminolévinolate	GE Healthcare	PRODUIT DIAGNOSTIC
--	--	---	--------------------	---------------	--------------------

- Modifications d'AMM thérapeutiques :

Procédures nationales					
		CHOLEDIAM, Trousse pour la préparation de la solution injectable de mébrofénine-technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	mébrofénine	MEDIAM	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
		TECHNESCAN LYOMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de macroagrégats d'albumine humaine technetiés ( <sup>99m</sup> Tc)	Macroagrégats d'albumine humaine	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
		DRYTEC, générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) / Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) / Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	GE Healthcare	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
		CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable	Fluorure ( <sup>18</sup> F) de sodium	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures nationales					
		METOPIRONE, 250 mg,capsule	metyrapone	NOVARTIS	PRODUIT DIAGNOSTIQUE
		PULMOCIS trousse pour la préparation de macroagrégats d'albumine humaine technetiés ( <sup>99m</sup> Tc)-MAA	Macroagrégats d'albumine humaine plasmatique	CIS bio international	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures centralisées					
		DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	loflupane ( <sup>123</sup> I)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures centralisées					
		Scintimun 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	Besilesomab	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC
		Rapiscan 400 microgrammes, solution injectable	Regadenoson	Rapidscan Pharma Solutions EU	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

Procédures de reconnaissances mutuelles					
		FLUDESXYGLUCOSE ( <sup>18</sup> F) IBA 185 MBq/mL, solution injectable	Fludésoxyglucose ( <sup>18</sup> F)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
		CARDIOMIBI, poudre pour injection, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile)	Institute of Atomic Energy (précédemment ROTOP pharmaka)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
		GLUSCAN 500, solution injectable	18F-Fludésoxyglucose	Advavced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
		GLUSCAN 600, (600 MBq/mL) solution injectable	18F-Fludésoxyglucose	Advavced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelle					
		MEDRONATE DRAXIMAGE 10 mg, trousse pour préparation pharmaceutique	Médronate de technétium- ( <sup>99m</sup> Tc)	DRAXIMAGE Limited (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
		Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg, lyophilisat pour suspension injectable Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Macroaggrégats d'albumine marquée au technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	DRAXIMAGE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles				
---	--	--	--	--



	Gadovist 1,0 mmol/mL solution injectable Gadovist 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie	Gadobutrol	BAYER HEALTHCARE	PRODUIT DIAGNOSTIC IRM
	MEDRONATE DRAXIMAGE 10 mg, trousse pour préparation pharmaceutique	Médronate de technétium- <sup>(99m)</sup> Tc).	Jubilant draximage Inc	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

#### 16) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

#### 17) PLANTES

DOSSIER ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

18 ) validation des traductions

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>ATORVASTATINE RANBAXY 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg</u> , comprimé pelliculé	Atorvastatine	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES	ATORVASTATINE
<u>Docéria 20 mg/ 1 ml, 80 mg/4 ml</u> solution à diluer pour perfusion <u>Docéfim 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml</u> solution à diluer pour perfusion	Docétaxel	ALFRED E. TIEFENBACHER ALFRED E. TIEFENBACHER (GMBH & CO. KG)	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS
<u>DONEZEPIL ARROW 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible	Donépezil	ARROW GENERIQUE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DRETINELLE 0.02 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé <u>DRETINELLE CONTINU 0.02 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé <u>DRETINE 0.03 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé	Ethinylestradiol Drospirénone	TEVA SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>GALANTAMINE TEVA LP 8 mg, LP16 mg, LP 24 mg</u> comprimé pelliculé	galantamine	TEVA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>LATANOPROST / TIMOLOL SANDOZ 0,05 mg/5 mg/ml</u> , collyre en solution	Latanoprost + maléate de timolol	SANDOZ	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>LEVETIRACETAN SYNTHON 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévétiracetam	SYNTHON BV	ANTIEPILEPTIQUES
LEVETIRACETAN SYNTHON 100 mg/ml, solution buvable	Lévétiracetam	SYNTHON BV	ANTIEPILEPTIQUES
<u>LEVOCETIRIZINE KRKA 5 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévocetirizine	KRKA	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>MEROPENEM VENUS PHARMA 1 g</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion <u>MEROPENEM VENUS 500 mg</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion	Meropenem	VENUS PHARMA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>RAMIPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 5 mg / 12,5 mg</u> , comprimé <u>RAMIPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 5 mg / 12,5 mg</u> , comprimé	Ramipril / Hydrochlorothiazide	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>RIZATRIPTAN GLENMARK GENERICS 5 mg, 10 mg</u> , comprimé	Rizatriptan	EG LABO	

<u>TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg</u> , comprimé à libération prolongée	CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>ZOLMITRIPTAN GLENMARK GENERICS 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	Zolmitriptan	GLENMARK GENERICS	ANALGESIQUES

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>CARDASA 5 mg/75 mg, 10 mg/75 mg</u> , gélule	bisoprolol fumarate / acide acetylsalicylique	MERCK SANTE	BETABLOQUANTS
<u>CLARELUX 500 microgrammes/g</u> , mousse pour application cutanée en flacon pressurisé	Propionat de clobetasol	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ANASTROZOLE ZENTIVA 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	SANOFI AVENTIS FRANCE	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ANGELIQ</u> , comprimé pelliculé	Estradiol drospirénone	BAYER SCHERING PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>DEROXAT 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>DEROXAT 20 mg/10 ml</u> , suspension buvable <u>PAROXETINE BIOGARAN 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>PAROXETINE ISOMED 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>PAROXETINE RPG 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Paroxétine	GSK  SAINT-GERMAIN  PAUCOURT	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP</u> , solvant pour préparation parentérale	Eau pour préparations injectables	AGUETTANT	TOUS AUTRES PRODUITS NON THERAPEUTIQUES
<u>ELBFAXIN LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	ALFRED E. TIEFENBACHER	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>ELISOR 20 mg</u> , comprimé sécable <u>ELISOR 40 mg</u> , comprimé	Pravastatine sodique	BRISTOL MYERS SQUIBB	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>EZETROL 10 mg</u> , comprimé – <u>EZETIMIBE MSD 10 mg</u> comprimé	Eztimibe	MSD FRANCE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>FINASTERIDE TEVA 5mg</u> , comprimé pelliculé	Finastéride	TEVA	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>HAFAXIN LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	ALFRED E. TIEFENBACHER	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>LEVOCARB TEVA 100 mg/25 mg, TEVA 200 mg/50 mg</u> comprimé à libération prolongée	lévodopa/carbidopa	TEVA GENERICS GmbH	

<u>LIPANTHYL 145 mg</u> , comprimé pelliculé – <u>FENOFIBRATE FOURNIER 145 mg</u> , comprimé pelliculé – <u>LIPANTHYL 160 mg</u> , comprimé pelliculé – <u>FENOFIBRATE FOURNIER 160 mg</u> , comprimé pelliculé	Fenofibrate	SOLVAY PHARMA	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>VENLAFAXINE ACTAVIS LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg</u> , gélule à libération prolongée	venlafaxine	ACTAVIS GROUP PTC ehf	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE ACTAVIS LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg</u> , gélule à libération prolongée	venlafaxine	ACTAVIS GROUP PTC ehf	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE BLUEFISH LP 37,5 mg, LP 75 mg, 150 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	BLUEFISH	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	EG LABO	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE LICONSA 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg</u> , comprimé à libération prolongée	Venlafaxine	LICONSA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE MYLAN LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	MYLAN S.A.S.	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE MYLAN LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	MYLAN S.A.S.	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE TEVA 50 mg</u> , comprimé	Venlafaxine	TEVA SANTE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE TEVA 50 mg</u> , comprimé	Venlafaxine	TEVA SANTE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE WINTHROP LP 37,5 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>VENLAFAXINE WINTHROP LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	WINTHROP MEDICAMENTS	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VENLAFAXINE WINTHROP LP 37,5 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>VENLAFAXINE WINTHROP LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	Venlafaxine	WINTHROP MEDICAMENTS	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VYTORIN 10 /20 mg / 10/40 mg</u> , comprimé - <u>INEGY 10 /20 mg / 10/40 mg</u> , comprimé	Ezetimibe	MSD FRANCE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g</u> , gel	Calcipotriol et Bétaméthasone	LEO PHARMA	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS

- Renouvellement quinquennal

<u>ACCUSOL 35</u> , solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration. <u>ACCUSOL 35 POTASSIUM 2, 35 POTASSIUM 4 mmol/l</u> , solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration	Solution de bicarbonate, d'électrolytes et de glucose	BAXTER HEALTHCARE LIMITED	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
<u>CHLORHYDRATE DE BENZYDAMINE A.C.R.A.F. 3 mg AROME MENTHE</u> , pastille <u>BENZYDAMINE A.C.R.A.F. 3 mg AROME CITRON</u> , pastille	Benzydamine	ACRAF SPA	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<u>LAMISILATE MONODOSE 1 %</u> , solution	Terbinafine	NOVARTIS	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>NICOTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR</u> , pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique <u>NICOTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT 1,5 mg SANS SUCRE REGLISE MENTHE</u> , pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique	Carboxylate de nicotine	PIERRE FABRE MEDICAMENT	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>OXCARBAZEPINE MYLAN 150 mg, 300 mg, 600 mg</u> , comprimé pelliculé	Oxcarbazépine	MYLAN SAS	ANTI-EPILEPTIQUES
<u>PERINDOPRIL RATIOPHARM 2 mg, 8 mg</u> , comprimé <u>PERINDOPRIL RATIOPHARM 4 mg</u> , comprimé sécable	Périndopril (sous forme de tert-butylamine)	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>PHOSPHOSORB 660 mg</u> , comprimé pelliculé	Acétate de calcium anhydre	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	SUPPLEMENTS MINERAUX
<u>TAMSULOSINE ZYDUS FRANCE LP 0.4 mg</u> , gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de Tamsulosine	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES

PROCEDURE CENTRALISEE (validation des traductions)

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>Daivobet 50 microgrammes/0,5 mg/g</u> , gel	Calcipotriol et Bétaméthasone	LEO PHARMA	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS
<u>Daivobet gel 50 microgrammes/0,5 mg/g</u> , pommade	Calcipotriol et Bétaméthasone	LEO PHARMA	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS