

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

Réunion n° 458 du 26 Mars 2009

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 5 MARS 2009 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Onco-Hematologie.....	4
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	4
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	4
Prescription Médicale Facultative.....	4
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>5</b>
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	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
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>6</b>
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) .....	6
<b>VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VII PROCÉDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>7</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>8</b>

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

RÉUNION N° 458 DU 26 MARS 2009

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'EMEA)	EMEA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

### I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION DU 5 MARS 2009

Le procès verbal de la séance 457 de la commission d'AMM du 5 Mars 2009 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

<u>CIFLOX 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml,</u> solution injectable pour perfusion (IV)	BAYER PHARMA SA	DMI*	P.Nat
<u>CIFLOX 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml,</u> solution pour perfusion en poche			
<u>CIFLOX 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml,</u> granulés et solution pour suspension buvable			
<u>CIFLOX 250 mg, 750 mg,</u> comprimé pelliculé			
<u>CIFLOX 500 mg,</u> comprimé pelliculé sécable			

\* Modification dans le cadre d'une procédure d'actualisation/harmonisation européenne des RCP

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

<b>ZINNAT 1,5 g</b> , poudre pour solution pour perfusion	GLAXOSMITHKLINE	DMI	P.Nat
<b>ZINNAT 250 mg</b> , poudre pour solution injectable (I.M., I.V.)			
<b>ZINNAT 750 mg</b> , poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.)			
<b>ZINNAT 750 mg</b> , poudre pour solution injectable (I.M., I.V.)			

<b>ZINNAT 125 mg, 250 mg, 500 mg</b> , comprimé pelliculé	GLAXOSMITHKLINE	DMI	P.Nat
<b>ZINNAT 125 mg ENFANTS ET NOURRISSONS</b> , granulés pour suspension buvable en sachet			
<b>ZINNAT 125 mg/5 ml, ENFANTS ET NOURRISSONS</b> , granulés pour suspension buvable en flacon			
<b>ZINNAT 250 mg ENFANTS ET NOURRISSONS</b> , granulés pour suspension buvable en sachet-dose			

<b>CEFUROXIME PAUCOURT 125 mg, 250 mg 500 mg</b> , comprimé pelliculé	PAUCOURT	DMI	P.Nat
<b>CEPAZINE 125 mg, 250 mg 500 mg</b> , comprimé pelliculé			
<b>CEPAZINE 125 mg</b> , granulés pour suspension buvable en sachet			
<b>CEPAZINE 250 mg</b> , granulés pour suspension buvable en sachet			
<b>CEPAZINE 125 mg/5 ml</b> , granulés pour suspension buvable en flacon			

<b>CEFUROXIME BIOGARAN 125 mg, 250 mg, 500 mg</b> , comprimé pelliculé	SAINT GERMAIN	DMI	P.Nat
--	---------------	-----	-------

<b>BACITRACINE MARTINET 50 000 UI POUR CENT</b> , collyre en solution	EUROPHTA	Abrogation d'AMM	P.Nat
<b>CEBENICOL 1 POUR CENT</b> , pommade ophtalmique	CHAUVIN		
<b>MICROPHTA 0.3 POUR CENT</b> , collyre	EUROPHTA.		
<b>MICROPHTA 0.3 POUR CENT</b> , pommade ophtalmique			

**Onco-Hematologie**

<u>GEMZAR 200 mg, 1000 mg</u> , poudre pour solution pour perfusion	LILLY	DMI*	P.Nat
---	-------	------	-------

\* Modification dans le cadre d'une procédure d'actualisation/harmonisation européenne des RCP

**Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie**

<u>URION 2,5mg</u> , comprimé pelliculé	ZAMBON	DMI	P.Nat
---	--------	-----	-------

<u>CERAZETTE 0.075 mg</u> , comprimé pelliculé	ORGANON	DMI	P.Nat
--	---------	-----	-------

**Nutrition Hepato Gastroenterologie**

<u>MOPRAL 10 mg, 20 mg</u> , microgranules gastrorésistants en gélule	AstraZeneca	DMI	P.Nat
<u>ZOLTUM 10 mg, 20 mg</u> , microgranules gastrorésistants en gélule			

<u>PANTOPRAZOLE BGR 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant	BIOGARAN	DMI	P.Nat
---	----------	-----	-------

<u>FIBROGAMMIN 62,5 U/ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	CSL Behring	AMM	P.Nat
---	-------------	-----	-------

**Prescription Médicale Facultative**

<u>NICOTINE MCNEIL 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE</u> , gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique	MCNEIL	DMI	P.Nat
---	--------	-----	-------

<u>LORATADINE BGR 10 mg</u> , comprimé	Biogaran	DMI	P.Nat
--	----------	-----	-------

<u>DICLOFENAC TEVA CONSEIL 1%</u> , gel	TEVA CLASSICS	DMI	P.Nat
---	---------------	-----	-------

<u>NIQUITINMINIS 1,5 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE</u> comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique	GSK	DMI	P.Nat
---	-----	-----	-------

<u>OPERAL MAUX DE GORGE</u> , gomme oral	Urgo	DMI	P.Nat
--	------	-----	-------

**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 :**

<u>COPAXONE 20 mg/ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable	TEVA PHARMA S.A	DMI	P.Nat
COPAXONE 20mg/ml, solution injectable en seringue préremplie			

<u>MIGPRIV 10mg</u> , poudre pour solution buvable en sachet	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
--	----------------	-----	-------

<u>PEDIAVEN AP-HP enfant G 15</u> , solution pour perfusion	AGEPS EPHP	ATUc*	P.Nat
<u>PEDIAVEN AP-HP enfant G 20</u> , solution pour perfusion			
<u>PEDIAVEN AP-HP enfant G 25</u> , solution pour perfusion			
<u>PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 1</u> , solution pour perfusion			
<u>PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 2</u> , solution pour perfusion			

\*Renouvellement des autorisations temporaires d'utilisation de cohorte

<u>PARLODEL 2,5 mg</u> , inhibition de la lactation, comprimé sécable	MEDA PHARMA SAS	DMI	P.Nat
<u>PARLODEL 2,5 mg</u> , comprimé sécable			
<u>PARLODEL 5 mg, 10 mg</u> , gélule			

**Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses**

**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.**

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

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

**VI 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.

ALBUMAN 200 g/l, solution pour perfusion (Lab. SANQUIN)

ALBUNORM 50 g/l, 200 g/l, solution pour perfusion (Lab. OCTAPHARMA)

ALMOGRAN 12,5 mg, comprimé enrobé (Lab. ALMIRALL PRODESFARMA S.A.)

BICAVERA 1,5% GLUCOSE, 2,3% GLUCOSE 4,25% GLUCOSE, solution pour dialyse péritonéale (Lab. FRESENIUS MEDICAL CARE )

CADUET 5mg/10mg, 10 mg/10 mg comprimé pelliculé (Lab. : PFIZER)

CARBAMAZEPINE MERCK LP 200 mg, LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée (Lab. MERCK GENERIQUES)

DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1%, emplâtre médicamenteux (Lab. : RATIOPHARM)

EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible (Lab. : BRISTOL MYERS SQIBB)

GENOTONORM 5mg/1ml avec conservateur, 5.3mg/1ml avec conservateur 12mg/1ml avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche

GENOTONORM MINIQWICK 0.2mg/0.25ml, 0.4mg/0.25ml, 0.6mg/0.25ml, 0.8mg/0.25ml, 1mg/0.25ml, 1.2mg/0.25ml, 1.4mg/0.25ml, 1.6mg/0.25ml, 1.8mg/0.25ml, 2mg/0.25ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie (Lab. PFIZER)

IMPLANON 68 mg, implant pour usage sous-cutané (Lab. ORGANON)

MELOXICAM EG 7,5 mg, comprimé

MELOXICAM EG 15 mg, comprimé sécable (Lab. : ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co)

NEURONTIN 100 mg, 200 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg, gélule (Lab. PFIZER)

NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion LaboratoiresHOSPIRA

NORLEVO 1.5 mg, comprimé (Lab. HRA PHARMA)

Nurofen 200mg, capsule molle

Nurofen 200mg, comprimé orodispersible citron

Nurofentabs 200mg, comprimé orodispersible menthe

Nurofenpro enfants, 60mg suppositoire (Lab. : Reckitt Benckiser)

RENITEC 2.5 mg, 5 mg comprimé enrobé sécable

RENITEC 20 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : Merck Sharp & Dohme (MSD))

RENITEC 5 mg, 20 mg, comprimé sécable (Lab. MSD)

ROFERON-A, solution injectable en seringue pré-remplie 3 MUI/0,5 ml, 4,5 MUI/0,5 ml, 6 MUI/0,5 ml, 9 MUI/0,5 ml, 18 MUI/0,

SABRIL 500 mg, comprimé pelliculé

SABRIL 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet (Lab. : SANOFI – AVENTIS)

TAXOL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

UVADEX 20 microgrammes/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine (LAB: THERAKOS) EUROPE)

WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable. (Lab. LFB-BIOMEDICAMENTS)

XALATAN 0,005%, collyre en solution (Lab. Pfizer)

ZESTRIL 5 mg, 20 mg, comprimé sécable (Lab.ASTRA-ZENECA)

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

## **VII PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE**

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

CABERGOLINE TEVA 1 mg, 2 mg comprimé (Lab. : TEVA )

GEMCIRENA 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (Lab. MEDAC)

GEMCITABINE MEDAC 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (Lab. : MEDAC)

MELOXICAM AUROBINDO 7,5 mg, 15 mg, comprimé Lab. : AUROBINDO PHARM

INDAPAMIDE RATIOPHARM LP 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. : Ratiopharm GmbH.)

PACLITAXEL Kabi 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : Kabi)

RIVASTIGMINE WINTHROP 1,5 mg, 3,5 mg, 4,5 mg, 6 mg, gélule (Lab. :WINTHROP)

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°458 du 26 Mars 2009

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENT : **Mme Anne GAYOT**

#### MEMBRES

##### Titulaires

ARMENGAUD Didier  
BAKCHINE Serge  
BARRE Jérôme  
BAUMELOU Alain  
BELEGAUD Jacques  
BIGARD Marc-André  
BONGRAND Marie-Claude  
COHEN Robert  
DIQUET Bertrand  
JACQUOT Christian  
LIARD François  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

##### Suppléants

ANDRIEU Véronique  
BERNADOU Jean  
MONSUEZ Jean-Jacques  
ROUVEIX Bernard  
THERY Claude  
TREMBLAY Dominique  
WARNET Jean-Michel

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

CLAUDE Jean-Roger

##### Suppléants

GUILLEMAIN Joël  
TILLEMENT Jean-Paul

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

M. David MORELLE

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

Mme Gaelle GERNIGON

#### HAS

Mme Michelle JOYON

#### INVITES

**Leem** : JOUAN-FLAHAUT Chrystel