

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 492 du 16 décembre 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE 491 DE LA COMMISSION DU 2 DECEMBRE 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Cardio-Thrombose.....	5
Onco-Hematologie.....	5
Prescription Medicale Facultative.....	5
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	6
Groupe d'évaluation interne	
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.	6
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	6
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
• MISE AU POINT BONNES PRATIQUES D'INJECTION INTRA-VITREENNE (IVT).....	6
• "Hormone de croissance synthétique (somatropine recombinante) : Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme"	7
V) REMISE AU FORMAT ET MISE A JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)	8
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	9
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	9
FEUILLE D'EMARGEMENT	11

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 492 du 16 décembre 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	
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.

Monsieur Jean-François BERGMANN est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la présentation des dossiers : TETRACYCLINE RPG 250 mg comprimé pelliculé et TETRACYCLINE DIAMANT 250 mg comprimé pelliculé.

Par ailleurs, Monsieur Jean GARDETTE s'est retiré de la séance en raison de conflits d'intérêts importants lors de la présentation des dossiers : TOPAAL, suspension buvable, TOPAAL, comprimé pour lesquels il a été suppléé par Monsieur David MORELLE et Monsieur Bertrand DIQUET est sorti pour la présentation du dossier SECNIDAZOLE (anticoagulants oraux).

Lors de l'instruction du dossier « Hormones de croissance », Monsieur Jean-Roger CLAUDE s'est retiré de la séance pour conflits d'intérêts importants.

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE 491 DE LA COMMISSION DU 2 DECEMBRE 2010

Le procès verbal de la séance 491 de la commission d'AMM du 2 décembre 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ 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

- CLAFORAN 0,5 g, poudre et solution pour solution injectable (IM-IV)
- CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM)
- CLAFORAN 1 g, 2 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM-IV)
- CLAFORAN 2 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM/IV)

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

- PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux

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

acellulaire, poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) et vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué.

Lab. Sanofi Pasteur MSD

- **PENTAXIM**, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) et vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué.

Lab. Sanofi Pasteur

Proc. : N dde : DMI

- **TETRAVAC ACELLULAIRE**, suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé).

Lab. : Sanofi Pasteur MSD

- **TETRAXIM**, suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé).

- **TETRAXIM**, suspension injectable en multidoses.

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé).

Lab. Sanofi Pasteur

Proc. : N dde : DMI

• DEMANDES D'ABROGATION DE L'AMM :

Les laboratoires titulaires des AMM des spécialités suivantes ont sollicité l'abrogation de spécialités qui ne sont pas ou plus commercialisées depuis plusieurs années :

- **DELPRIM 300 mg**, comprimé

Lab. SANOFI AVENTIS FRANCE Proc. : N dde : abrogation d'AMM

La commission d'AMM encourage à une rencontre de l'Afssaps avec le laboratoire Sanofi-Aventis compte tenu de l'intérêt que pourrait offrir le triméthoprime dans la lutte contre des bactéries résistantes. L'intérêt pour cette molécule pourrait se révéler majeur dans les prochaines années compte tenu de l'évolution de la résistance aux antibiotiques.

- **TETRACYCLINE RPG 250 mg** comprimé pelliculé

Lab. RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Proc. : N dde : abrogation d'AMM

- **TETRACYCLINE DIAMANT 250 mg** comprimé pelliculé

Lab. SANOFI AVENTIS France Proc. : N dde : abrogation d'AMM

- **AMIKACINE AGUETTANT 250 mg, 500 mg**, poudre pour solution injectable

- **AMIKACINE AGUETTANT 1g**, poudre pour solution pour perfusion

Lab. AGUETTANT Proc. : N Dde : abrogation d'AMM

- **COTRIMOXAZOLE NOURRISSONS ET ENFANTS RPG 200 mg/40 mg pour 5 ml**, suspension buvable

- **COTRIMOXAZOLE RPG 400 mg/80 mg**, comprimé

Lab. RANBAXY Pharmacie Generiques Proc. : N Dde : abrogation d'AMM

- **TOBRAMYCINE RPG 25 mg/2.5 ml, RPG 75 mg/1.5 ml** solution injectable

Lab. RANBAXY Pharmacie Generiques Proc. : N Dde : abrogation d'AMM

• RISQUE DE RUPTURE DE STOCK :

Les laboratoires sont tenus d'informer préalablement l'Afssaps de tout risque de rupture de stock sur un médicament sans alternative thérapeutique disponible ou lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. L'avis des groupes de travail de la Commission d'AMM peut ainsi être ponctuellement sollicité pour évaluer les conséquences éventuelles de l'indisponibilité annoncée de certains médicaments.

- **GENTALLINE 10 mg, 160 mg, 40 mg, 80 mg**, solution injectable

Lab. SCHERING PLOUGH Proc. : N dde : Rupture de stock

- **NETROMICINE 25 mg/1 ml, 100 mg/1 ml, 150 mg/1.5 ml**, solution injectable

- **NETROMICINE 50 mg/2 ml PEDIATRIQUE**, solution injectable

Lab. SCHERING PLOUGH Proc. : N dde : Rupture de stock

- **ROVAMYCINE NOURRISSONS 375 000 UI/5 ml** sirop

Lab. SANOFI AVENTIS France Proc. : N

- **ROVAMYCINE 1.5 MILLIONS D'UNITES INTERNATIONALES**, lyophilisat pour usage parentéral

Lab. SANOFI AVENTIS France Proc. : N dde : Rupture de stock

Pour la spécialité ROVAMYCINE 1.5 MILLIONS D'UNITES INTERNATIONALES lyophilisat pour usage parentéral, il est rapporté aujourd'hui une absence de rupture de stock effective, mais le marché reste néanmoins tendu.

- Actualisation des recommandations relatives à l'utilisation des antibiotiques dans le cadre de la conduite à tenir lors de l'apparition d'un cas de diphtérie

A la suite d'échanges avec le groupe de travail du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), quelques modifications rédactionnelles sont intervenues par rapport au procès-verbal du Groupe de travail anti-infectieux :

- Antibiothérapie curative / en cas d'allergie aux bêta-lactamines : macrolides par voie injectable (adulte, enfant) : à la place de "spiramycine ou érythromycine", la nouvelle proposition va mentionner : « spiramycine –(ou érythromycine **en cas d'indisponibilité de la spiramycine**)" en raison des problèmes de sécurité d'emploi/tolérance de l'érythromycine ; tout en intégrant un niveau de recommandation entre les deux antibiotiques, cette rédaction permettra de citer plusieurs antibiotiques répondant ainsi aux soucis de ruptures de stock, rationalisation de production d'antibiotiques par les industriels, et tendant à amoindrir les difficultés de prise en charge.

- Prélèvement:

La nouvelle rédaction devrait intégrer les informations suivantes : prélèvement à J15 et J16 (J7 et J8 pour l'azithromycine) et à J30 après le début du traitement.

- Schémas d'administration recommandés pour les antibiotiques: la nouvelle rédaction devrait intégrer les éléments suivants, notamment concernant l'érythromycine IV un même schéma posologique que celui qui a été mentionné dans la récente Mise au point « Infections respiratoires basses de l'adulte » :

Antibiotiques	Adulte (Posologies quotidiennes établies pour un adulte à la fonction rénale normale)	Enfant (Posologies quotidiennes établies pour un enfant à la fonction rénale normale, sans dépasser la dose adulte)
Bêta-lactamines		
amoxicilline		
<i>voie injectable IV</i>	3 g/jour en 3 injections	100 mg/kg/jour en 3 injections
<i>voie orale</i>	3 g/jour en 3 prises	100 mg/kg/jour en 3 prises
Macrolides en cas d'allergie aux bêta-lactamines		
<i>voie injectable IV</i>		
spiramycine	9 MUI/jour en 3 injections	150 000 UI/kg/jour en 3 injections (hors AMM)
Erythromycine (<i>en cas d'indisponibilité de la spiramycine</i>)	3 à 4 g/jour, en 3 ou 4 injections	30 à 40 mg/kg/jour, en perfusion continue ou en 4 injections
<i>voie orale</i>		
azithromycine	500 mg/jour en 1 prise	20 mg/kg/jour en 1 prise (hors AMM)
clarithromycine (standard)	500 mg à 1 g/jour en 2 prises	15 mg/kg/jour en 2 prises
clarithromycine (libération modifiée)	500 mg à 1 g/jour en 1 prise	-
érythromycine	2 à 3 g/jour en 2 à 3 prises	30 à 50 mg/kg/jour en 2 à 3 prises
joramycine	1 à 2 g/jour en 2 prises	50 mg/kg/jour en 2 prises
roxithromycine	300 mg/jour en 2 prises	5 à 8 mg/kg/jour en 2 prises
spiramycine	6 à 9 MUI/jour en 2 à 3 prises	150 000 à 300 000 UI/kg/jour en 2 à 3 prises

MUI : Millions d'Unités Internationales

- Recommandations « antibiotiques » dans le cadre de la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas d'infection invasive à méningocoque - Actualisation de la circulaire DGS d'octobre 2006 –

Un membre de la commission d'AMM déplore l'absence de présentation du document sous un format plus pratique et synthétique concernant notamment les recommandations « antibiotiques » ; ce type de rédaction aurait facilité l'accès des informations aux professionnels de santé.

Cardio-Thrombose

- LOSARTAN BOUCHARA-RECORDATI 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : BOUCHARA-RECORDATI Dde : Nat Dde : DMI

Onco-Hematologie

- IMMUCYST 81 mg poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale
- IMMUCYST 81 mg, poudre-pour suspension-intravésicale B.C.G. pour immunothérapie

Lab. : SANOFI PASTEUR Proc. : Nat. Dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

- NIFUROXAZIDE TEVA CONSEIL 200 mg, gélule

Lab. : TEVA SANTE Proc. : Nat Dde : DMI

- RENNIELIQUO SANS SUCRE 1g/10ml, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose.

Lab. : BAYER SANTE FAMILIALE Proc. : Nat Dde : DMI

Dans l'avis du groupe de travail, supprimer le paragraphe suivant :

- « Enfin, concernant le libellé : « *La forme galénique suspension confère un bon contact de l'antiacide avec la phase acide se traduisant par un effet protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale* », le GTPMF propose que le libellé suivant soit retenu : « *la suspension buvable confère un bon contact de l'antiacide avec la phase acide se traduisant par un effet protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale* », en effet, le terme forme galénique n'est pas approprié ».

- TOPAAL, suspension buvable
- TOPAAL, comprimé

Lab. : Pierre Fabre MEDICAMENT Proc. : Nat Dde : DMI

Les membres de la Commission d'AMM suivent l'avis du groupe de travail PMF n° 33 du 30 mai 2010 mais demandent au groupe de travail PMF de revoir les indications de ce groupe de médicament, notamment l'indication « hernies hiatales ». Il a été proposé que l'indication du RCP reprenne la formule de la notice « ce médicament est préconisé dans le reflux gastrooesophagien ».

- IMODIUMCAPS 2 mg, capsule molle

Lab. : MC NEIL Proc. : Nat Dde : AMM

- FERVEX ADULTE FRAMBOISE, granules en sachet

Lab. : UPSA CONSEIL Proc. : Nat Dde : AMM

- RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, gel oral en sachet édulcoré à la saccharine sodique.

Lab. : SANOFI AVENTIS FRANCE Proc. : Nat Dde : AMM

- CITRATE DE BETAINE UPSA 2g goût menthe, comprimé effervescent

Lab. : UPSA CONSEIL Proc. : Nat Dde : AMM

- GAVISCONELL fruits de la passion, poudre orale en sachet-dose

- GAVISCONELL menthe fraîche, poudre orale en sachet-dose

Lab. : RECKITT BENCKISER Proc. : Nat Dde : DMI

- DOLIPRANE 1000 mg, comprimé

- DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable

- DOLIPRANE 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

- DOLIPRANE 1000 mg, suppositoire

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

III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES 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 :

- DILANTIN 250 mg/5 ml, solution injectable
Lab. : Keocyt Proc. : Nat Dde : DMI
- ZARONTIN 250 mg, capsules
- ZARONTIN 250 mg/5 ml, sirop
Lab. : PFIZER Proc. : Nat Dde : DMI
- BERIPLAST, poudre et solvant pour colle intralésionnelle
Lab. : CSL Behring Proc. : Nat Dde : DMI
- CLOTTAFAC 1,5g/100ml, poudre et solvant pour solution injectable
Lab. : LFB-Biomédicaments Proc. : Nat Dde : DMI
- HEMOLEVEN 1000 U/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable
Lab. : LFB - BIOMEDICAMENTS Proc. : Nat Dde : DMI
- TISSUCOL KIT, poudres, solution et solvant pour colle intralésionnelle
Lab. : BAXTER 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 homéopathie.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical.

Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

MISE AU POINT BONNES PRATIQUES D'INJECTION INTRA-VITREENNE (IVT)

En 2006, l'Afssaps avait communiqué sur le bon usage de la spécialité Macugen® utilisé en injection intravitréenne. La prise en charge de pathologies rétinienne par des injections intravitréennes de produits s'est accentuée ces dernières années. L'expérience acquise amène à actualiser les bonnes pratiques d'injections intra-vitréennes.

A ce titre, l'Afssaps a élaboré cette Mise au point à partir des évaluations d'un groupe multidisciplinaire d'experts présidé par Bahram BODAGHI, ophtalmologiste (Paris). Ce groupe était composé d'ophtalmologistes, de pharmaciens et de médecins hygiénistes. Ce texte sera disponible sur le site internet : www.afssaps.fr.

La Coordination scientifique et rédactionnelle a été assurée par le Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information sur les médicaments de l'Afssaps.

Face aux risques liés au mode d'administration, l'Afssaps présente aux membres de la commission les recommandations avant toute IVT et les précautions à prendre.

A l'issue de cette présentation, et après examen du dossier, cette Mise au point a été validée par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché sous réserve des modifications suivantes :

Dans le la rubrique : Où pratiquer l'IVT, :

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

- 2^{ème} point **Supprimer** la phrase : [.....soit dans une salle dédiée. Cette salle répond aux caractéristiques suivantes :]

Remplacer par : [.....soit dans une salle répondant aux caractéristiques suivantes :]

Rappeler la nécessité de faire la déclaration des cas d'endophtalmie.

"Hormone de croissance synthétique (somatropine recombinante) : Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme" (voir diapositives jointes)

Le contexte de la mise en place de cette étude a été rappelé. Cette étude, à l'initiative du Professeur Jean Claude CAREL, a été soutenue (et financée) par l'Afssaps, en partenariat avec la DGS et l'INCA.

Les membres de la commission ont été informés de la méthodologie de l'étude, ainsi que des premiers résultats communiqués au public en fin de semaine dernière.

Il s'agit d'une étude rétrospective effectuée sur la cohorte de l'association France Hypophyse, qui comporte environ 10 000 sujets traités par hormone de croissance recombinante (GH) entre 1985 et 1997 et âgés de plus de 18 ans en 2007. La durée moyenne du suivi était de 17 ans. Les objectifs de l'étude étaient d'évaluer la mortalité globale, la mortalité liée aux cancers et la morbidité liée aux cancers chez les enfants traités par hormone de croissance et de comparer ces risques avec ceux de la population générale.

Un sous-groupe de 6928 sujets identifiés comme étant à faible risque de surmortalité par rapport à la population générale, à savoir des patients présentant soit un déficit isolé en GH, soit une petite taille idiopathique ou soit des enfants avec un retard de croissance intra-utérin.

Les premiers résultats de cette étude mettent en évidence :

- un risque de surmortalité toutes causes confondues par rapport la population générale: 93 décès constatés vs 70 attendus (SMR : 1.33, 95% IC : 1.08 - 1.64), en particulier augmenté avec des doses de GH > 50 µg/kg/jour (SMR : 2.94, 95% IC 1.22 – 7.07) ;
- une absence d'augmentation de la mortalité globale par cancer ;
- un risque augmenté de complications vasculaires (dont des hémorragies cérébrales) et de tumeurs osseuses chez les sujets traités ;

Les difficultés liées en particulier à l'interprétation des résultats communiqués sont soulignées : le risque absolu de décès faible, la nécessité de prendre en compte la pathologie initiale des patients traités et les risques connus de mortalité et de morbidité, ainsi que la non-disponibilité à ce jour des résultats de morbidité.

Les membres de la commission sont informés des recommandations faites aux prescripteurs :

- Par mesure de précaution, réserver le traitement par GH aux situations cliniques pour lesquelles le bénéfice escompté est grand, tel que le déficit avéré en GH.
- Pour les enfants traités, respecter les conditions de prescription et les doses recommandées dans les AMMs.

Au niveau européen, la France a déclenché une procédure de type « article 107 » (revue des données de sécurité et impact sur le rapport bénéfices-risques) pour laquelle elle est rapporteur (le Danemark est co-rapporteur). Dans ce cadre, une liste de questions a été préparée par le PhWP et adressée aux investigateurs, ainsi qu'aux laboratoires titulaires d'une ou plusieurs spécialités de somatropine. Les différentes réponses sont attendues pour le 21 février 2011, en vue d'un examen lors au CHMP entre le 11 et 14 avril 2011.

Il est précisé que :

- Les laboratoires doivent soumettre toutes infos sur exposition, risques, et toutes nouvelles données qui pourraient faire reconsidérer le profil de tolérance
- Les investigateurs devront fournir :
 - l'analyse détaillée du sous groupe > 50 µg/kg/jour et de la mortalité par doses cumulées,
 - le détail des 93 décès,
 - les données morbidité disponibles.

A l'issue de la présentation, le dossier a été largement discuté, notamment la comparaison de la population d'étude à la population générale étant jugée non recevable, les membres de la Commission d'AMM ont souhaité que les investigateurs de l'étude explorent la possibilité d'utiliser un autre groupe de référence.

Par ailleurs, la commission d'AMM souhaite être informée des données complémentaires relatives à cet essai.

V) REMISE AU FORMAT ET MISE A JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)

- ALGESAL BAUME, crème
- AMPICILLINE PAN PHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable
- AMPICILLINE PAN PHARMA 2 g, poudre et solution pour préparation injectable
- AMPICILLINE PAN PHARMA 500 mg, poudre et solution pour préparation injectable
- AMPICILLINE PANPHARMA 500 mg, gélule
- ANY 8 %, pommade
- CYTARABINE EBEWE 20 mg/ml, solution injectable
- CYTARABINE EBEWE 50 mg/ml, solution injectable
- LINCOCINE 500 mg, gélule
- LINCOCINE, solution injectable
- METAIODOBENZYLGUANIDINE [131 I] solution injectable pour diagnostic [REFERENCE MIBG 131-D]
- NASACORT 55mcg par dose, suspension pour pulvérisation nasale
- POVIDONE IODEE MYLAN 10 %, solution pour application cutanée
- STERLANE solution pour application locale en flacon
- STREPTOMYCINE PANPHARMA 1g, poudre pour préparation injectable
- UN ALFA 0,25 microgramme, capsule orale
- UN ALFA 1 microgramme, capsule orale
- VEINOBIASE comprimé effervescent
- XYLOCONTACT crème pour usage dentaire

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

VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

- ESMOCARD 100 mg/10 ml, solution injectable
 - ESMOCARD 2500 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : ORPHA DEVEL HANDELS & VERTRIEBS GmbH)
 - ESOMEPRAZOLE WINTHROP 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante
(Anciennement ESOLENE 40 mg, gélule gastro-résistante) (Lab. : SANOFI AVENTIS FRANCE)
 - GRAZAX 75000 SQ-T, comprimé lyophilisé (Lab. : ALK ABELLO)
 - LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. :
• MENCEVAX ACWY, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- Vaccin méningococcique polysidique des groupes A, C, Y et W₁₃₅
- MENCEVAX ACWY, poudre et solvant pour solution injectable
- Vaccin méningococcique polysidique des groupes A, C, Y et W₁₃₅
- MENCEVAX ACWY, poudre et solvant pour solution injectable multidose
- Vaccin méningococcique polysidique des groupes A, C, Y et W₁₃₅ (Lab. : GSK)
- MENJUGATEKIT, poudre et solvant en seringue préremplie pour solution injectable
- vaccin méningococcique du groupe C oligosidique conjugué (adsorbé) (Lab. : Novartis Vaccines and Diagnostics)
- NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie.
- Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué adsorbé) (Lab. : Baxter)
- Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant) (Lab. : GSK)
- PRIORIX TETRA, poudre et solvant pour suspension injectable
- Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)
- PRIORIX TETRA, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie
 - PRODILANTIN 75 mg/ml, solution injectable (Lab. : PFIZER)
 - RELENZA 5 mg/dose, poudre pour inhalation (Lab. : GSK)
 - SAIZEN 5,83 mg/ml, pour solution injectable
 - SAIZEN 8 mg/ml, solution injectable (Lab. : MERCK SANTE)
 - SMOFlipid 200 mg/ml, émulsion pour perfusion (Lab. : FRESENIUS KABI AB)
 - TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution (Lab. : MSD)
 - VARIVAX 1350 PFU, poudre et solvant pour suspension injectable
- Vaccin varicelleux atténué (Lab. : Sanofi Pasteur MSD)
- XALATAN 0,005%, collyre en solution (Lab. : Pfizer)
 - ZOMACTON 4 mg, poudre et solvant pour solution injectable en multidose
 - ZOMACTON 10 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie (Lab. : FERRING)

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

VII PROCEDURE DECENTRALISEE

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

- ALFUZOSINE PFIZER LP 10 mg, comprimé à libération prolongée (Lab. : PFIZER)
- CLOPIDOGREL WOCKHARDT 75 mg, comprimé pelliculé (Lab. : WOCKHARDT UK LTD)
- DORZOLAMIDE EG 2 %, collyre en solution (Lab. : EG)
- LETROZOLE MYLAN 2,5 mg comprimé pelliculé
- LETROZOLE QUALIMED 2,5 mg comprimé pelliculé (Lab. : Mylan)
- MYCOPHENOLATE MOFETIL, gélule 250 mg, Winthrop (Winthrop Pharmaceuticals UK)
- MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN 250 mg gélule (MYLAN)
- OLANZAPINE RegEurope 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé (Lab. : RegEurope SARL)
- OLANZAPINE SYNTHON 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, comprimé (Lab. : SYNTHON BV)
- OXALIPLATINE SANDOZ 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : Sandoz)
- VALACICLOVIR PFIZER (ex AUROBINDO) 500 mg, comprimé pelliculé (Lab. : PFIZER)
- VALACICLOVIR TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : TÉVA SANTE)

- VINCRIStINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable (Lab. :TÉVA SANTE)
-

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Reunion N°492 du 16 décembre 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**
Mme Véronique ANDRIEU

MEMBRES

Titulaires

M. Didier ARMENGAUD
M. Serge BAKCHINE
M. Jérôme BARRE
M. Jacques BELEGAUD
M. Marc-André BIGARD
M. Michel BIOUR
Mme Marie-Claude BONGRAND
M. Robert COHEN
M. Bertrand DIQUET
M. Jean DOUCET
Mme Anne GAYOT
M. LIARD François
M. Daniel MARZIN
M. MASSON Charles
M. Olivier REVEILLAUD
M. Christian RICHE
M. Jean-Michel WARNET

Suppléants

M. Alain BAUMELOU
Mme Mireille BECCHIO
Mme Marie-Hélène DENNINGER
M. Michel GUERBET
M. Jean-Michel GUERIN
M. Philippe MAINCENT
M. Albert TRINH-DUC

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

M. CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

M. GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. Jean GARDETTE puis suppléé par M. David MORELLE pour les dossiers : TOPAAL, suspension buvable, TOPAAL, comprimé

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

Mme Gaëlle GERNIGON

PRESIDENTS DE COMMISSION

Le Président de la Commission nationale de la Pharmacovigilance : M. CARON Jacques

HAS

Mme Valérie IZARD

INVITES

Leem

Mme JOUAN-FLAHAUT Chrystel

Mme CARPENTIER Anne

Expert

M. Bahram BODAGHI