

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°504 du 21 juillet 2011

ORDRE DU JOUR

1) Approbation du procès-verbal de la réunion de la commission n° 503 du 7 juillet 2011

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

2) Nouvelle demande d'ATU de cohorte

Examen d'une nouvelle demande d'ATU de cohorte pour le traitement de l'amylose à transthyréline avec neuropathie :
TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 MG, capsule molle - TAFAMIDIS MEGLUMINE - FOLDRX - PFIZER

Présentation : Evalueur Afssaps
Discutant : Association française contre l'amylose
Discussion et vote

3) Modification ATU de cohorte

Examen de plusieurs demandes de modification d'ATU de cohorte :

INCIVO 375 mg, comprimé pelliculé – TELAPREVIR - JANSSEN-CILAG
Extension d'ATU de cohorte aux patients cyrrhotiques co-infectés par le VHC et par le VIH

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

RO5185426 (vemurafenib) 240 mg, comprimés pelliculés – VEMURAFENIB - ROCHE

Elargissement de l'ATU de cohorte à la première ligne de traitement du mélanome métastatique V600

Présentation : Evalueur Afssaps en collaboration avec Christophe BEDANE, président du groupe de travail sur les médicaments de dermatologie
Discutant : Ligue Nationale Contre le Cancer
Discussion et vote

UPLYSO 200 U_i poudre pour solution pour perfusion – TALIGLUCERASE - PFIZER
Modification du RCP de l'ATU de cohorte en raison de réactions allergiques

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

4) Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de quinine dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

5) Examen des réponses a la procédure contradictoire des groupes de travail interactions médicamenteuses

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

6) Conditions de prescription et de delivrance

Proposition de condition de condition de prescription et délivrance de plusieurs médicaments autorisés en procédure centralisées

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

7) Médicaments de neurologie psychiatrie, anesthésie et antalgie

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

8) Médicaments anti-infectieux

Proposition de modification du RCP de médicaments autorisés en procédure nationale ou en procédure de reconnaissance mutuelle et autorisation d'un médicament en procédure nationale.

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

9) Médicaments nutrition hépato-gastro-entérologie

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de mise sur le marché d'un médicament en procédure nationale

Présentation : Jean Dominique De Korwin, président du groupe de travail sur les médicaments de nutrition et d'hépatogastro-entérologie
Evalueur Afssaps
Discussion et vote

10) Médicaments de cardiologie et thrombose

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Michel Lièvre, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose
Evalueur Afssaps
Discussion et vote

11) Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Jean Doucet, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie
Evalueur Afssaps
Discussion et vote

12) Médicaments de prescription médicale facultative

Proposition de modification du RCP de médicaments autorisés en procédure nationale et autorisation de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

13) Médicaments utilisés en oncologie & hématologie

Proposition de modification du RCP de médicaments autorisé en procédure nationale et autorisation de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

14) Dermatologie

Proposition de modification du RCP de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

15) Médicament dérivé du sang et dérivé et immuno-transplantation

Proposition de modification du RCP d'un médicament autorisé en procédure nationale.

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

16) Médicaments homéopathiques

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments homéopathiques

Présentation : Isabelle Fourasté, présidente du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques
Discussion et vote

17) Médicaments a base de plantes

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

Présentation : Isabelle Fourasté, présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes
Discussion et vote

18) Médicaments génériques

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

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques
Discussion et vote

19) Modification pharmaceutique

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique et en groupe de travail sur les médicaments biologiques et issus des biotechnologies.

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail pharmaceutique

JL PRUGNAUD, membre de la commission d'AMM

Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

20) Gaz a usage medical

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gazs médicaux.

Présentation : Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

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

22) Mise au format des AMM

1) Approbation du procès verbal de la réunion de la commission n°503 du 07 juillet 2011

2) Nouvelle demande d'atu de cohorte :

TAFAMIDIS MEGLUMINE 20 MG, capsule molle	TAFAMIDIS MEGLUMINE	FOLDRIX - PFIZER	
Demande d'ATU de cohorte dans la neuropathie amyloïde familiale à Transthyréline.			

3) Modification atu de cohorte :

INCIVO 375 mg, comprimé pelliculé	TELAPREVIR	JANSSEN-CILAG	
Demande d'extension d'indication de l'atu de cohorte aux patients co-infectés VHC-VIH			
RO5185426 (vemurafenib) 240 mg, comprimés pelliculés	VEMURAFENIB	ROCHE	ANTI-NEOPLASIQUE
Demande d'extension de l'ATU de cohorte aux patients porteurs d'un mélanome métastatique en première ligne de traitement et aux patients porteurs d'une mutation V600 autre que V600 E			
UPLYSO 200 U, poudre pour solution pour perfusion	TALIGLUCERASE	PFIZER	NON ATTRIBUE
Demande de Modification de l'ATU de cohorte (ajout de bronchospasme et de choc anaphylactique dans le 4.4 et 4.8 du RCP) du à la notification d'effets indésirables de type allergique.			

4) Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments a base de quinine dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles

Procédure Nationale			
HEXAQUINE, comprimé enrobé HEXAQUINE ADULTES, suppositoire QUININE VITAMINE C GRAND, comprimé enrobé OKIMUS, comprimé enrobé	QUININE ET ASSOCIATION	LABORATOIRE DU GOMENOL BIOCODEX	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRE MUSCULO- SQUELETTIQUES
Révision du bénéfice-risque des médicaments à base de quinine dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles.			

5) Examen des réponses a la procédure contradictoire des groupes de travail interactions médicamenteuses 92-95
(lors de la séance du Gtiam 96 du 06 juillet 2011)

6) Conditions de prescription et de délivrance

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure centralisée			
<u>VIBATIV 250 mg et 750 mg</u> , poudre pour solution à diluer pour perfusion	TELAVANCINE	ASTELLAS PHARMA EUROPE BV	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Proposition de classement en "réserve hospitalière" (RH)			
<u>YERVOY 5 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	IPILIMUMAB	BMS PFIZER EEIG	ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en "RH + prescription réservée aux oncologues ou médecins compétents en cancérologie + surveillance particulière pendant le traitement »			
<u>XGEVA 120 mg</u> , solution injectable	DENOSUMAB	AMGEN EUROPE BV	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
Proposition de classement en "prescription réservée aux oncologues, rhumatologues ou médecins compétents en cancérologie "			
<u>BENLYSTA 120 mg et 400 mg</u> , poudre pour solution à diluer pour perfusion	BELIMUMAB	GLAXO GROUP LTD	IMMUNOSUPPRESSEURS
Proposition de classement en "RH + prescription réservée aux rhumatologues, internistes, néphrologues ou dermatologues"			
<u>FAMPYRA 10 mg</u> , comprimé à libération prolongée	FAMPRIDINE	BIOGEN IDEC LTD	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Proposition de classement en "prescription réservée aux neurologues"			
<u>ORENCIA 250 mg</u> , poudre pour solution à diluer pour perfusion	ABATACEPT	BRISTOL-MYERS SQUIBB	IMMUNOSUPPRESSEURS
Proposition de reclassement en RH			

7) Médicaments de neurologie psychiatrie, anesthésie et antalgie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DEPAKOTE 125 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE, sirop MICROPAKINE L.P. 50 mg, L.P. 100 mg, L.P. 250 mg, L.P. 500 mg, L.P. 750 mg, L.P. 1000 mg granulés à libération prolongée en sachet-dose	DIVALPROATE DE SODIUM	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANTIEPILEPTIQUES
Proposition de modification des rubriques 4.6 Grossesse et Allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP, suite à l'arbitrage européen dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre indication au lithium .			
DEPAKOTE 250 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant DEPAMIDE 300 mg, comprimé dragéifié entérique	VALPROMIDE	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANTIEPILEPTIQUES
Proposition de modification des rubriques 4.6 Grossesse et Allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP, suite à l'arbitrage européen dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre indication au lithium .			
FLUANXOL 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes FLUANXOL LP 20 mg/ml, solution injectable (IM) FLUANXOL LP 100 mg/1 ml, solution injectable (IM)	FLUPENTIXOL	LUNDBECK S.A.S	PSYCHOLEPTIQUES
demande de modification de l'information de leur RCP des rubriques 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi et 4.8 Effets indésirables.			
NORCURON 4mg/ml, 10mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable NORCURON 4mg/ml, 10mg/ml, poudre pour solution injectable	BROMURE DE VECURONIUM	SCHERING-PLOUG	MYORELAXANTS
demande de modification du RCP afin d'inclure des informations relatives à un nouvel agent décurarisant sélectif : Bridion (sugammadex) et de l'harmoniser avec le RCP de l'autre curare stéroïdien (Esmeron : bromure de rocuronium)			
VALPROATE DE SODIUM WINTHROP 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant VALPROATE DE SODIUM WINTHROP 20 POUR CENT, solution buvable VALPROATE DE SODIUM WINTHROP L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	VALPROATE DE SODIUM	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANTIEPILEPTIQUES
Proposition de modification des rubriques 4.6 Grossesse et Allaitement et 4.8 Effets indésirables du RCP, suite à l'arbitrage européen dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre indication au lithium .			

8) Médicaments anti-infectieux

- Autorisation de mise sur le marché (données cliniques)

Procédure Nationale			
CLINDAMYCINE IPP 600 mg, comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE CLINDAMYCINE	IPP INTERNATIONAL PHARMA PARTNERS GMBH	ANTIBIOTIQUE DE LA FAMILLE DES LINCOSAMIDES
Demande d'AMM d'un dosage différent de Dalacine			

- Modification d'AMM (données cliniques) et renouvellement

Procédure de Reconnaissance Mutuelle			
<p><u>ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml</u>, suspension injectable en seringue préremplie <i>Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé</i></p> <p><u>ENGERIX B 10 microgrammes/0.5 ml</u>, suspension injectable <i>Vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé en seringue préremplie</i></p>	<p>ANTIGENE DE SURFACE DU VIRUS DE L'HEPATITE B OBTENU PAR RECOMBINAISON GENETIQUE SUR UNE SOUCHE DE LEVURES SACCHAROMYCES CEREVISIAE</p>	<p>GLAXOSMITHKLINE</p>	<p>VACCINS</p>
<p>Demande de modification des rubriques 4.4 ; 4.8 et 4.9 du RCP</p>			

Procédure Nationale			
<p>TYPHIM Vi, solution injectable en seringue préremplie Vaccin typhoïdique polyosidique TYPHIM Vi, solution injectable en multidose Vaccin typhoïdique polyosidique</p>	<p>POLYOSIDES DE <i>SALMONELLA TYPHI</i> (SOUCHE TY2)</p>	<p>SANOFI PASTEUR</p>	<p>VACCIN ANTI-TYPHOÏDIQUE</p>
<p>Demande de modifications du RCP portant sur la rubrique 4.8 Effets indésirables et mise en conformité des annexes I(RCP) et IIIB (Notice) selon le nouveau template QRD.</p>			

9) Médicaments nutrition hépato-gastro-entérologie

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
CHOLURSO 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé	ACIDE URSODES OXYCHOLIQUE	MAYOLY SPINDLER	THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
RIBAVIRINE ZENTIVA 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé	RIBAVIRINE	SANOFI AVENTIS	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de suppression de l'indication d'utilisation de la ribavirine et du peginterféron alfa-2a, couverte par un brevet			
RIBAVIRINE BIOGARAN 200 mg, 400 mg, comprimé pelliculé	RIBAVIRINE	SANOFI AVENTIS	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de suppression de l'indication d'utilisation de la ribavirine et du peginterféron alfa-2a, couverte par un brevet			

10) Médicaments de cardiologie et thrombose

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ADALATE LP 10 mg, capsule / ADALATE LP 20 mg, comprimé à libération prolongée / CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée / CHRONADALATE LP 60 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée	NIFEDIPINE	BAYER HEALTHCARE	INHIBITEURS CALCIQUES
Demande de modifications des rubriques 4.3/4.4 ; 4.8 et 4.9 et correspondantes de la notice			
ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable	ADRENALINE	AGUETTANT	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
Demande de modifications des rubriques 4.2 et 4.9			
ATORVASTATINE PFIZER 10/20/40/80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Demande d'implémentation du texte des annexes harmonisées suite à un arbitrage article 30.			
SIMVASTATINE RATIOPHARM 10/20/40 mg, comprimé pelliculé sécable	SIMVASTATINE	RATIOPHARM GMBH	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Demande de modification du RCP, rubriques 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 et 5.2 suite à la finalisation du worksharing pédiatrique Article 45			
TENORETIC 50/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable	ATENOLOL ET CHLORTALIDONE	ASTRAZENECA	BETABLOQUANTS .
demande un alignement des rubriques 4.2 à 4.9 du RCP suite à la procédure européenne de PSURs Worksharing			

11) Médicaments de diabétologie, urologie et gynécologie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
METFORMINE RPG 1000 mg, comprimé pelliculé sécable	METFORMINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	ANTIDIABETIQUES ORAUX)
Demande de modification des rubriques 4.3 à 4.9 suite au « PSUR for Worsharing of Metformin »			
VARNOLINE CONTINU, comprimé pelliculé VARNOLINE, comprimé CYCLEANE 20, 30, comprimé CYCLEANE comprimé MERCILON, comprimé	DESOGESTREL/ETHI NYLESTRADIOL	SCHERING-PLOUGH	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP			

12) Médicaments de prescription médicale facultative

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
KYTТА, crème	GRANDE CONSOUDE (10 MG)	MEDIFLOR	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Demande d'AMM plantes (réponse du laboratoire)			
MAALOX MAUX D'ESTOMAC FRUITS ROUGES, suspension buvable en sachet-dose	OXYDE D'ALUMINIUM HYDRATE HYDROXYDE DE MAGNESIUM	SANOFI-AVENTIS FRANCE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
Nouvelle demande d'AMM (extension de gamme)			
SRILANE 5%, crème	IDROCILAMIDE	MERCK SERONO	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Demande de modification des rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 et 5.3 du RCP			
VOLTARENACTIGO 2% INTENSE, gel	DICLOFENAC DE DIETHYLAMINE	NOVARTIS Santé Familiale SAS	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Demande d'AMM (substance active connue)			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée	MINOXIDIL	JOHNSON & JOHNSON	AUTRES PREPARATIONS

			DERMATOLOGIQUES
demande d'exonération à la réglementation des substances vénéneuses et demande de passage devant le comptoir.			
DOLIRHUME PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé RHINATHIOL RHUME, comprimé pelliculé	PARACETAMOL PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX PREPARATIONS NATALES
Demande de modification de l'information pour la section 4.8 « Effets indésirables»			
PAPCLAIR 5 %, gel pour application locale	PEROXYDE DE BENZOYLE	SINCLAIR PHARMA FRANCE	MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
Demande de passage devant le comptoir			
CUTERPES 1 %, gel pour application locale	IBACITABINE	CHAUVIN	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOThERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de modification de l'AMM dans le cadre de la mesure « Médicaments de médication officinale »			
ZYMAFLUOR 0,25 mg, 0,50 mg, 0,75 mg, 1 mg, comprimé ZYMAFLUOR 0,114 POUR CENT, solution buvable en flacon compte-gouttes	FLUORURE DE SODIUM	NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
Demande de modification des rubriques 4.1 ; 4.2 ; 4.4 et 4.8 du RCP			

13) Médicaments utilisés en oncologie & hématologie

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
CYTARABINE NEITUM 100 mg/ml, solution injectable	CYTARABINE	NEITUM.	ANTINEOPLASIQUES
Demande d'AMM en dossier hybride.			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
IFOSFAMIDE EG 40 mg/ml, solution pour perfusion	IFOSFAMIDE	EUROGENERICS	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 et 5.2 du RCP			
GLOBULINES ANTILYMPHOCYTAIRES FRESENIUS 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Immunoglobuline de lapin anti lymphocytes T humains	FRESENIUS BIOTECH GMBH	IMMUNOSUPPRESSEURS
Demande de modification des rubriques 4.1 et 4.2 du RCP			
BICNU, poudre et solvant pour solution pour perfusion	CARMUSTINE	BRISTOL- MYERS SQUIBB	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification de l'information (rubriques 4.2, 4.4, 4.8 et 6.6 du RCP).			

14) Dermatologie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BETNEVAL 0.1%, crème BETNEVAL 0.1%, pommade BETNEVAL LOTION 0.1%, émulsion pour application cutanée	VALERATE DE BETAMETHASONE	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
Demande de modification des rubriques 4.8 et 4.9 du RCP			

15) Médicament dérivé du sang et dérivé et immuno-transplantation

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FACTANE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	FACTEUR VIII DE COAGULATION HUMAIN	LFB BIOMEDICAMENTS	B02 ANTIHEMORRAIQUES
Demande de Modification de la rubrique 4.8 du RCP (réponse du laboratoire).			

16) Médicaments homéopathie

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE N°118 DU 16-06-11(1/2)

17) Plantes

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE PLANTES N° 272 DU 07-07-11

18) Médicaments génériques

Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARCHIE SAMUEL 8 MG/2,5 MG</u> , comprimé	PERINDOPRIL TERT – BUTYLAMINE / INDAPAMIDE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>ATENOLOL PHARMAKI GENERICS 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>ATENOLOL PHARMAKI GENERICS 100 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	ATENOLOL	PHARMAKI GENERICS	BETABLOQUANTS
<u>DESLORATADINE AXOREL 0,5 mg/ml</u> , solution buvable <u>DESLORATADINE QUALIFARMA 0,5 mg/ml</u> , solution buvable <u>DESLORNOSE 0,5 mg/ml</u> , solution buvable <u>EYLORAFAR 0,5 mg/ml</u> , solution buvable	DESLORATADINE	MEDIPHA SANTE SN	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>GLICLAZIDE RANBAXY 30 mg</u> , comprimé à libération modifiée	GLICLAZIDE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>MONTELUKAST MEDIPHA SANTE 10 mg</u> , comprimé pelliculé	MONTELUKAST SODIQUE	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
<u>ROPINIROLE ZYDUS 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg</u> , comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE ROPINIROLE	ZYDUS FRANCE	ANTIPARKINSONIENS
<u>VALSARTAN ZYDUS 40 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>VALSARTAN ZYDUS 80 mg, 160 mg</u> , comprimé pelliculé	VALSARTAN	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>ZOLMITAN 2,5 mg</u> , comprimé	ZOLMITRIPTAN	MG PHARMA	ANALGESIQUES
<u>ZOLMITAN 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible	ZOLMITRIPTAN	MG PHARMA	ANALGESIQUES
<u>CROMOCOLL 2 %</u> , collyre en solution	CROMOGLICATE DE SODIUM	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>DESLODA 5 mg</u> , comprimé pelliculé	DESLORATADINE	VENIPHARM	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

<u>DESLORATADINE NIALEX</u> 5 mg, comprimé pelliculé <u>DESLORATADINE ALTISO</u> 5 mg, comprimé pelliculé	DESLORATADINE	MEDIPHA SANTE SN	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>LATANOCOLL 0,050 mg/ml</u> , collyre en solution	LATANOPROST	VISIOTACT PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>NARATRIPTAN AUTHOU</u> 2,5 mg, comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE NARATRIPTAN	MEDIPHA SANTE	ANALGESIQUES
<u>OXOMEMAZINE ZENTIVA LAB 0,33 mg/ml SANS SUCRE</u> , solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique	OXOMEMAZINE	SANOFI AVENTIS FRANCE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

IDENTIFICATION GENERALE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

<u>BISOPROLOL MYLAN PHARMA 10 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	HEMIFUMARATE DE BISOPROLOL	MYLAN SAS	BETABLOQUANTS
<u>BISOPROLOL QUALIMED GENERIQUES 10 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	HEMIFUMARATE DE BISOPROLOL	QUALIMED	BETABLOQUANTS

19) Modification pharmaceutique

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES
- Autorisations de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale						
12 H 50 -5 Mn V. DEFFARGES	1082 à 1085	VALSARTAN MEDIPHA SANTE 320 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	MEDIPHA SANTE SN	GTPH 789 DU 07-07-11	MEDICAMENS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

20) Gaz a usage médical

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GAZ N° 71 DU 22-06-11

21) Procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>BONASOL 70 mg</u> , solution buvable	ACIDE ALENDRONIQUE	XEOLAS PHARMACEUTICAL LTD	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>GENOTONORM 5mg, 5.3mg, 12mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>GENOTONORM MINIQUICK 0.2mg, 0.4mg</u> poudre et solvant pour solution injectable <u>GENOTONORM MINIQUICK 0.6mg, 0.8mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>GENOTONORM MINIQUICK 1mg, 1.2mg, 1.4mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>GENOTONORM MINIQUICK 1.6mg, 1.8mg, 2mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable	SOMATROPINE (HORMONE DE CROISSANCE RECOMBINANTE)	PFIZER	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>NORSEDCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI</u> , comprimés pelliculés et granulés effervescents	RISEDRONATE MONOSODIQUE (comprime pellicule) + CARBONATE DE CALCIUM (granules effervescents en sachet-dose)	WARNER CHILCOTT FRANCE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>PALEXIA LP 50 mg, LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, LP 250 mg</u> , comprimé à libération prolongée <u>PALEXIA 50 mg, 75 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé <u>YANTIL LP 50 mg, LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, LP 250 mg</u> , comprimé à libération prolongée <u>YANTIL 50 mg, 75 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE TAPENTADOL	GRÜNENTHAL	ANALGESIQUES

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>ACIDE IBANDRONIQUE ARROW 150 mg</u> , comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ACIDE IBANDRONIQUE AVANSOR PHARMA 150 mg</u> , comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	AVANSOR PHARMA OY	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ACIDE IBANDRONIQUE RATIOPHARM 150 mg</u> , comprimé pelliculé	ACIDE IBANDRONIQUE	RATIOPHARM	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ATORVASTATINE ZENTIVA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> , comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	SANOFI	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES

<u>DESOGESTREL ACTAVIS 75 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	DESOGESTREL	TAVIS GROUP PTC EHF	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>DESOGESTREL RATIOPHARM 75 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	DESOGESTREL	RATIOPHARM	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>DONEPEZIL ZENTIVA 5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>DONEPEZIL ZENTIVA 10 mg</u> , comprimé pelliculé	DONEPEZIL	ZENTIVA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DONEPEZIL ZENTIVA 5 mg, 10 mg</u> comprimé orodispersible <u>DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml</u> , poudre pour solution à diluer pour perfusion	DONEPEZIL CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE	ZENTIVA TEVA SANTE	PSYCHOANALEPTIQUES ANTINEOPLASIQUES
<u>ESOMEPRAZOLE ETHYPHARM 20 mg, 40mg</u> , comprimé gastro-résistant <u>PRECOLZAC 20 mg, 40 mg</u> comprimé gastro-résistant <u>ZACOPERC 20 mg, 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE	ETHYPHARM	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
<u>EBASTINE TEVA 10 MG, 20 MG</u> , comprimé orodispersible	EBASTINE	RATIOPHARM	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
<u>ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 20 mg, 40 mg</u> comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>KAPPAGESTREL 75 microgrammes</u> , comprimé pelliculé	DESOGESTREL	LM PHARMACEUTICALS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>LEVOFLOXACINE ACCORD HEALTHCARE 250 mg, 500 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	LEVOFLOXACINE	ACCORD HEALTHCARE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg 100 mg/25 mg</u> comprimé pelliculé <u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE QUALIMED GENERIQUES 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg</u> comprimé pelliculé	LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	MYLAN SAS QUALIMED	MEDICAMENTS AISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>OLANZAPINE BLUEFISH 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible	OLANZAPINE	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	ANTIPSYCHOTIQUE
<u>ONEZYP 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé pelliculé	OLANZAPINE	IWA CONSULTING (Danemark)	PSYCHOLEPTIQUES
<u>ONEZYP 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible <u>FIONAPEL 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg</u> , comprimé orodispersible	OLANZAPINE	IWA CONSULTING (Danemark)	PSYCHOLEPTIQUES
<u>PERINDOPRIL/INDAPAMIDE GLENMARK GENERICS 2 mg/0,625 mg/4 mg/1,25 mg</u> , comprimé sécable	PERINDOPRIL TER BUTYLAMINE/INDAPAMIDE	GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED	MEDIACAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

<u>PERINDOPRIL/INDAPAMIDE RATIOPHARM</u> 8 mg/2,5 mg, comprimé	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ISOMED® 8 MG/2,5 mg, comprimé	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE / INDAPAMIDE	PLUS PHARMACIE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>RIZATRIPTAN EG 5 mg, 10mg,</u> comprimé	RIZATRIPTAN	EG LABO	ANALGESIQUES
<u>RIZATRIPTAN EG 10 mg,</u> comprimé orodispersible	RIZATRIPTAN	EG LABO	ANALGESIQUES

- Modification d'AMM générique (données cliniques)

<u>CANDESARTAN HCTZ SANDOZ 8 m/12,5 mg/16 mg/12,5 mg,</u> comprimé	VALSARTAN	SANDOZ	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
<u>EXEMESTANE RANBAXY 25 mg,</u> comprimé pelliculé	EXEMESTANE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>GLIMEPIRIDE TEVA SANTE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg,</u> comprimé	GLIMEPIRIDE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg/160 mg/12,5 mg/160 mg/25 mg/320 mg/12,5 mg/320 mg/25 mg,</u> comprimé pelliculé	VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE	SANDOZ	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 40/80/160/320 mg,</u> comprimé pelliculé	VALSARTAN	JACOBSEN PHARMA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>VALSARTAN RANBAXY 40/80/160 mg,</u> comprimé pelliculé	VALSARTAN	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>ZAREDROP 75 mg/ml,</u> solution orale	VENLAFAXINE	EFFIK	PSYCHOANALEPTIQUES

1

- Modification d'AMM non générique (données cliniques)

<u>CERTICAN 0.25mg, 0.5mg, 0.75 mg,</u> comprimé <u>CERTICAN 0.25 mg,</u> comprimé dispersible <u>CERTICAN 1.0 mg</u> comprimé dispersible__	EVEROLIMUS	NOVARTIS PHARMA	IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>ELOXATINE 5 mg/ml,</u> poudre pour solution pour perfusion <u>ELOXATINE 5 mg/ml,</u> solution à diluer pour perfusion <u>OXALIPLATINE DAKOTA PHARM 5 mg/ml,</u> poudre pour solution pour perfusion	OXALIPLATINE	SANOFIS AVENTIS	ANTINEOPLASIQUES

<u>OXALIPLATINE DAKOTA PHARM 5 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion <u>OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml</u> , poudre pour solution pour perfusion <u>OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion			
<u>FINASTERIDE SANDOZ 1 mg</u> , comprimé pelliculé	FINASTERIDE	SANDOZ	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, 500 mg/5 mg, 1000 mg/5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>GLURIAD 1000 mg/5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>METFORMINE GLIBENCLAMIDE MERCK SANTE 500 mg/2,5 mg, 500 mg/5 mg</u> , comprimé pelliculé	METFORMINE GLIBENCLAMIDE	MERCK SANTE	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>GRANOCYTE 13 (13,4 Millions U.I./1 ml)</u> , poudre et solvant en seringue pré-remplie pour solution injectable ou pour perfusion - <u>GRANOCYTE 13 Millions UI</u> , poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion <u>GRANOCYTE 34 (33,6 Millions U.I./1 ml)</u> , poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion <u>GRANOCYTE 34 Millions UI</u> , poudre et solvant en seringue pré-remplie pour solution injectable ou pour perfusion	LENOGRASTIM (RHU G-CSF)	CHUGAI Sanofi-Aventis	IMMUNOSTIMULANTS
<u>INEGY 10/10mg</u> , comprimé <u>INEGY 10/20mg</u> , comprimé <u>INEGY 10/40mg</u> , comprimé <u>VYTORIN 10/10mg</u> , comprimé <u>VYTORIN 10/20mg</u> , comprimé <u>VYTORIN 10/40mg</u> , comprimé	EZETIMIBE/SIMVASTATINE	MSD	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES

- Renouvellement quinquennal

<u>FEMSEPTCOMBI 50 microgrammes/10 microgrammes/24 heures</u> , dispositif transdermique	ESTRADIOL HEMIHYDRATE LEVONORGESTREL	THERAMEX	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>GLIMEPIRIDE BGR 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg</u> , comprimé	GLIMEPRIRIDE	BIOGARAN	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>GLIMEPIRIDE TEVA SANTE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg</u> , comprimé	GLIMEPRIRIDE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>INEXIUM 40 mg</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ

<u>INEXIUM 10 mg</u> , granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet-dose	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>INEXIUM 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>INEXIUM 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ

22) Mise au format des AMM

APURONE, comprimé

CREME DE DALIBOUR COOPER, crème

CUTACNYL 10 g, gel pour application locale

CUTACNYL 5 g, gel pour application locale

CUTACNYL 2,5 POUR CENT, gel pour application locale

DIFRAREL E, comprimé enrobé

GEL DE CALAMINE THERICA, gel pour application locale

GENTAMICINE PANPHARMA 160 mg, solution injectable

GRANIIONS DE SELENIUM 0,96 mg/2 ml, suspension buvable

MULTILARM 0,9 POUR CENT, collyre en solution)

MUTESA suspension buvable

NUTRINEAL PD4 A 1,1 POUR CENT D'ACIDES AMINES, SOLUTION POUR DIALYSE PERITONEALE

PHLEBOSUP, suppositoire

PHLEBOCREME, crème rectale

TRIMEBUTINE EG 100 mg, comprimé

TRIMEBUTINE (MALEATE) RPG 100 mg, comprimé pelliculé

UROMITEXAN 5g/50 ml, solution injectable pour perfusion en flacon

UROMITEXAN 1g/10 ml, solution injectable pour perfusion en flacon