

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°523 du 12 juillet 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 522 DU 28 JUN 2012

Présentation : D VITTECOQ, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2)) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE A BASE DE DIACERHEINE

Présentation : Evaluateurs ANSM
Intervenants : Mme LILLO LELOUET (CRPV HEGP)

Discussion et vote

3) EVALUATION DU BENEFICE RISQUE DE THALIDOMIDE, VELCADE ET REVLIMID DANS DES SITUATIONS HEMATOLOGIQUES NON CONFORMES A L'AMM :

- Avis favorable pour Velcade
- Avis défavorable pour les autres situations :
 - myélome multiple réfractaire
 - amylose AL,
 - myélofibrose,
 - syndromes myélodysplasiques
 - lymphome du manteau

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

4) REFERENTIEL DE BON USAGE EN CANCEROLOGIE : SUPPRESSION DE LA SITUATION NON ACCEPTABLE D'HERCEPTIN DANS LE CANCER DU SEIN

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

5) DEMANDE D'ATU DE COHORTE

Demande d'ATUc dans l'indication : Traitement adjuvant dans la prise en charge au long cours des désordres du cycle de l'urée impliquant les déficits en carbamylphosphate synthétase, ornithine transcarbamylase ou argininosuccinate synthétase.

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

6) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE PIRIBEDIL

Présentation : Evaluateurs ANSM
Intervenants : Mme A GOURAUD (CRPV LYON)

Discussion et vote

7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

8) CONDITION DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

Proposition de conditions de prescription et délivrance de médicaments en procédure nationale, décentralisée ou centralisée.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

10) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX.

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle.

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

11) MEDICAMENTS DE NUTRTION ET D'HEPATO GASTRO ENTEROLOGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

12) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition d'autorisation ou de modifications 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
Evaluateurs Ansm

Discussion et vote.

13)MEDICAMENTS DERIVE DU SANG ET D'IMMUNO-TRANPLANTATION

Proposition d'autorisation de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote

14) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicament en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

15) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale ou décentralisée.

Présentation : M LIEVRE, membre de la commission d'AMM
Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

16) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

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

Présentation : Evaluator ANSM
Discussion et vote.

17) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle.

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

18) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE et HEMATOLOGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

19) HOMEOPATHIE

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

Présentation : I FOURASTE, présidente du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques.
Discussion et vote.

20)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.

Discussion et vote.

20)SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote.

22)GAZ

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

Présentation : Evaluateurs ANSM
Discussion et vote.

23) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail

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

24) MEDICAMENTS GENERIQUES

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

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

25) 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°522 DU 28 JUIN 2012

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE A BASE DE DIACERHEINE

Procédure Nationale			
<p>ART 50 mg, gélule ZONDAR 50 mg, gélule MAZART 50 mg, gélule DIACEREINE ACTAVIS 50 mg, gélule DIACEREINE ARROW 50 mg, gélule DIACEREINE BIOGARAN 50 mg, gélule DIACEREINE CRISTERS 50 mg, gélule DIACEREINE EG 50 mg, gélule DIACEREINE EVOLUGEN 50 mg, gélule DIACEREINE GENODEX 50 mg, gélule DIACEREINE MAZAL 50 mg, gélule DIACEREINE MYLAN 50 mg, gélule DIACEREINE NEGMA 50 mg, gélule DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule DIACEREINE QUALIMED 50 mg, gélule DIACEREINE RANBAXY 50 mg, gélule DIACEREINE RATIOPHARM 50 mg, gélule DIACEREINE REF 50 mg, gélule DIACEREINE SANDOZ 50 mg, gélule DIACEREINE SUBSTILAB 50 mg, gélule DIACEREINE SUBSTIPHARM 50 mg, gélule DIACEREINE TEVA 50 mg, gélule DIACEREINE ZENTIVA 50 mg, gélule DIACEREINE ZYDUS 50 mg, gélule</p>	<p>DIACERHEINE</p>	<p>NEGMA-LERADS ACTAVIS GROUP HF BIOGARAN CRISTERS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC EVOLUPHARM SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT MAZAL PHARMACEUTIQUE MYLAN SAS NEGMA PHARMA 2000 QUALIMED RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES TEVA SANTE SANDOZ SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT SANOFI AVENTIS FRANCE ZYDUS FRANCE</p>	<p>ANTI-ARTHROSIQUE</p>

3) EVALUATION DU BENEFICE RISQUE DE THALIDOMIDE, VELCADE ET REVLIMID DANS DES SITUATIONS HEMATOLOGIQUES NON CONFORMES A L'AMM :

- Avis favorable pour Velcade
- Avis défavorable pour les autres situations :
 - myélome multiple réfractaire
 - amylose AL,
 - myélofibrose,
 - syndromes myélodysplasiques
 - lymphome du manteau

4) REFERENTIEL DE BON USAGE EN CANCEROLOGIE : SUPPRESSION DE LA SITUATION NON ACCEPTABLE D'HERCEPTIN DANS LE CANCER DU SEIN

5) ATU

Procédure Nationale			
PHEBURANE 483 mg/g, granule	phénylbutyrate de sodium	LUCANE PHARMA	TROUBLE DU CYCLE DE L'UREE
Demande d'ATUc dans l'indication : Traitement adjuvant dans la prise en charge au long cours des désordres du cycle de l'urée impliquant les déficits en carbamylphosphate synthétase, ornithine transcarbamylase ou argininosuccinate synthétase.			

6) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE A BASE DE PIRIBEDIL

Procédure Nationale			
TRIVASTAL 20 mg, comprimés enrobés TRIVASTAL 50 mg LP, comprimés enrobés à libération prolongée TRIVASTAL INJECTABLE 3 mg/1 ml, solution injectable	PIRIBEDIL	SERVIER BIOGARAN	ANTIPARKINSONIENS VASODILATEURS PERIPHERIQUES OPHTALMOLOGIE

7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CARBAMAZEPINE SANDOZ L.P. 200 mg, L.P 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	CARBAMAZEPINE	SANDOZ	ANTIEPILEPTIQUE
Modification du RCP (aligné à celui des spécialités TEGRETOL)			
LIDOCAINE/PRILOCAINE AGUETTANT 5%, crème	LIDOCAÏNE/PRILOCAÏNE	AGUETTANT	ANESTHESIQUES
demande de modifications du RCP /harmonisation avec RCP et la notice du princeps EMLA (toutes rubriques)			
PROCALMIL, comprimé	MILLEPERTUIS (EXTRAIT SEC DE)	ARKOPHARMA	
Nouveau positionnement « Usage médical bien établi »			
PROTHIADEN 25 mg, gélule PROTHIADEN 75 mg, comprimé enrobé QUITAXON 10 mg, comprimé pelliculé sécable QUITAXON 10 mg/ml, solution buvable en gouttes QUITAXON 25 mg/2 ml, solution injectable QUITAXON 50 mg, comprimé pelliculé sécable TOFRANIL 25 mg / 2ml, solution injectable I.M en ampoule ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé LAROXYL 25 mg, comprimé pelliculé LAROXYL 40 mg/ml, solution buvable LAROXYL 50 mg, comprimé pelliculé LAROXYL 50 mg / 2ml, solution injectable	DOSULEPINE IMIPRAMINE AMITRIPTYLINE	TEOFARMA NEPALM AMDIPHARM LTD GERDA TEOFARMA	PSYCHOANALEPTIQUES
Saisine interne : rectificatif de classe concernant une modification de l'information médicale afin d'ajouter en 4.8 une information sur le risque de fracture osseuse.			
STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable	ZOLPIDEM HEMITARTRATE	SANOFI AVENTIS	PSYCHOLEPTIQUES
Modification de la rubrique 4.6			
SUFENTANIL AGUETTANT 5 microgrammes/ml, 50 microgrammes/ml, solution injectable (IV ou péridurale) en ampoule	SUFENTANIL (CITRATE)	AGUETTANT	ANESTHESIQUES
demande de modifications du RCP(rubriques 4.3, 4.4, 4.5 et 4.8)			
TOFRANIL 10 mg, 25 mg, comprimé enrobé	IMIPRAMINE	AMDIPHARM LTD	PSYCHOANALEPTIQUES
Saisine interne : rectificatif de classe concernant une modification de l'information médicale afin d'ajouter en 4.8 une information sur le risque de fracture osseuses.			
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé	TOPIRAMATE	MYLAN	ANTIEPILEPTIQUE
Modification du RCP suite à la modification du RCP du produit princeps dans le cadre de la procédure du worksharing pédiatrique (MT/W/0002/pdWS/001).			

8) CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Procédures centralisées			
FORXIGA 5 mg, comprimé pelliculé FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé	DAPAGLIFOZINE	BRISTOL-MYERS SQUIBB / ASTRAZENECA EEIG	MEDICAMENTS UTILISES DANS LE TRAITEMENT DU DIABETE
Proposition de classement en prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecin interne			
INLYTA 1 mg, comprimé INLYTA 5 mg, comprimé	AXITINIB	PFIZER 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			
EKLIRA GENUAIR 322 microgrammes, poudre pour inhalation	ACLIDINIUM	ALMIRALL SA	ANTICHOLINERGIQUES
Proposition de classement en prescription médicale non restreinte (Liste I)			
STELARA 35 mg, solution injectable en seringue préremplie STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie	USTEKINUMAB	JANSSEN-CILAG	IMMUNOSUPPRESSEURS
Proposition de reclassement en prescription initiale hospitalière de 1 an (au lieu de 6 mois) + prescription réservée aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne			

Procédure décentralisée			
APROKAM 50 mg, poudre pour solution injectable	CEFUROXIME	THEA	ANTIBIOTIQUES
Proposition de classement en prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie			

Procédure Nationale			
VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable gouttes VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé RIMETAZE 20 mg, comprimé pelliculé RIMETAZE 20 mg/mL, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE ARROW 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE ARROW 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE BIOGARAN 20 mg/ml, solution buvable TRIMETAZIDINE REF 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE BGR 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE	SERVIER ACTAVIS FRANCE AJC INVEST ARROW GENERIQUES	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
TRIMETAZIDINE EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE MILGEN 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE MILGEN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE CLL PHARMA 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE CRISTERS 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE EG 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE EG 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE	BIOGARAN CLL PHARMA CRISTERS EG LABO IPSOR IPSOR GENERIQUES -	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE

<p>TRIMETAZIDINE IPSOR 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE IPSOR 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE IGEN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE ISOMED 20 mg, comprimé enrobé TRIMETAZIDINE ISOMED 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE QUALIMED 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE QUALIMED 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 20 mg, comprimé enrobé TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 20 mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE RATIOPHARM 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE SANDOZ 20 mg/ml, solution buvable en flacon TRIMETAZIDINE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE ZENTIVA 20 mg/ml, solution buvable en flacon TRIMETAZIDINE ZENTIVA 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE SUBSTIPHARM 20mg/ml, solution buvable en gouttes TRIMETAZIDINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE TEVA 20 mg/ml, solution buvable en flacon TRIMEVENI 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRANETIZ 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIGEMAX 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée TRIMETAZIDINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé TRIMETAZIDINE ZYDUS 20 mg/ml, solution buvable en flacon</p>		<p>IGEN MYLAN SAS PLUS PHARM QUALIMED RATIOPHARM GMBH SANDOZ SANOFI AVENTIS France SUBSTIPHARM TEVA SANTE VENIPHARM ZYDUS</p>	
--	--	--	--

9) RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- AMM

Procédure Nationale			
DIATREXATE 7.5 mg/0,375 ml, 10 mg/0,5 ml, 15 mg/0, 75 ml, 20 mg/1 ml, 25 mg/1,25 ml, 30 mg/1,5 ml, solution injectable en seringue pré remplie	METHOTREXATE	DIAMED	IMMUNOSUPPRESSEURS ANTIINFLAMMATION ANTIRHUMATISMAUX D'ACTION LENTE OU DE FOND
Nouvelle demande d'AMM (hybride : forme pharmaceutique différente, dosage différent). Spécialité de référence : METHOTREXATE BIODIM 25 mg/ml solution injectable.			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ALLOPURINOL ALMUS 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL ARROW 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL BIOGARAN 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL EG 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL ISOMED 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL MYLAN 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL PHR LAB 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL RANBAXY 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL RATIOPHARM 100 mg, 200 mg, 300 mg, capsule ALLOPURINOL RATIOPHARM 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL SANDOZ 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL TEVA 100 mg, 200 mg, 300 mg, capsule molle ALLOPURINOL TEVA 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL ZENTIVA 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ALLOPURINOL ZYDUS 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé ZYLORIC 100 mg, 200 mg, 300 mg, comprimé	ALLOPURINOL	BIOGARAN ARROW GENERIQUES EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS PLUS PHARMACIE MYLAN SAS MYLAN SAS TEVA SANTE RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES RATIOPHARM (ALLEMAGNE) SANDOZ SANOFI AVENTIS FRANCE ZYDUS FRANCE ASPEN EUROPE (ALLEMAGNE)	URICOFREINATEURS
Demande Interne Comité Technique de Pharmacovigilance (toxidermies graves)			

10) MEDICAMENTS ANTI INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
EPAXAL, émulsion injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	VIRUS DE L'HEPATITE A INACTIVE	BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L	VACCINS
Variation de type II : « Use of Epaxal during Hepatitis A outbreaks »			
EPAXAL, émulsion injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	VIRUS DE L'HEPATITE A INACTIVE	BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L	VACCINS
Variation de type II : « Extension of interval to booster vaccination to 10 years »			
IMMUGRIP, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	A/California/7/2009 (H1N1)-souche dérivée utilisée NYMC X-179A A/Perth/16/2009 (H3N2)-souche analogue utilisée	PIERRE FABRE MEDICAMENTS	VACCINS

	NYMC X-187 dérivée de A/Victoria/210/2009 B/Brisbane/60/2008		
Demands de variation visant à modifier le RCP et la Notice selon les libellés communs à tous les vaccins grippaux approuvés et publiés par le CMD(h) en décembre 2011			
TARGOCID 100 mg, 200 mg, 400 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	Teicoplanine	SANOFI-AVENTIS FRANCE	AUTRES ANTI-INFECTIEUX - GLYCOPEPTIDES
Demandes de modification l'information des rubriques 4.5, 4.6 et 4.9 du RCP et des rubriques correspondantes de la notice, suite à une procédure européenne de PSUR-Worksharing.			
COLIMYCINE 1 000 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Colistiméthate sodique	SANOFI AVENTIS FRANCE	AUTRES ANTIBACTERIENS - POLYMXINES
Demande de Modification d'AMM (évaluation d'une dose-seuil de survenue d'insuffisance rénale)			
TEXODIL 200 mg comprimé pelliculé TAKETIAM 200 mg comprimé pelliculé	Céfotiam hexetil	GRUNENTHAL TAKEDA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - CEPHALOSPORINE DE DEUXIEME GENERATION
Demande de modification d'AMM (variation de type IB)			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Reconnaissance			
AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface	A/California/7/2009 (H1N1)-souche dérivée utilisée NYMC X-181 A/Perth/16/2009 (H3N2)-souche analogue utilisée NYMC X-187 dérivée de A/Victoria/210/2009 B/Brisbane/60/2008-souche dérivée utilisée NYMC BX-35	NOVARTIS VACCINES	VACCINS
Modification du RCP			
FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	A/California/7/2009 (H1N1)-souche dérivée utilisée NYMC X-179A A/Perth/16/2009 (H3N2)-souche analogue utilisée NYMC X-187 dérivée de A/Victoria/210/2009 B/Brisbane/60/2008	GLAXOSMITHKLINE	VACCINS
Modification du RCP			

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué adsorbé)	Polyoside (de-O-acétylaté) de <i>Neisseria meningitidis</i> , groupe C (souche C11), conjugué à l'anatoxine tétanique, adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté	BAXTER	VACCINS
Modifications du RCP rubrique 4.5			

11) MEDICAMENT DE NUTRITION –HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

Procédure Nationale			
<p>UVESTEROL D 1500 UI/ml, solution buvable</p> <p>UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C., solution buvable</p>	<p>ergocalciférol (vitamine D₂)</p> <p>(vitamine A, ergocalciférol (vitamine D₂), acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E), acide ascorbique (vitamine C))</p>	CRINEX	
Demande de modification de l'information			

12) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- AMM

Procédure Nationale			
FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé	PARACETAMOL MALEATE DE CHLORPHENAMINE ACIDE ASCORBIQUE CHLORHYDRATE DE PSEUDO-EPHEDRINE	UPSA CONSEIL	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Nouvelle demande d'AMM + demande de libre accès			
FLUSTIM, poudre pour solution buvable en sachet-dose	PARACETAMOL MALEATE DE CHLORPHENAMINE ACIDE ASCORBIQUE	PAD PHARMACEUTIQUE DESGROPPES	ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H1
Nouvelle demande d'AMM + demande de libre accès			
PHYTOSUNARÖMS EUCALYPTUS, capsule molle	HUILE ESSENTIELLE D'EUCALYPTUS	OMEGA PHARMA	AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE
Nouvelle demande d'AMM			
VICKS RHUME OXYMÉTAZOLINE 0,05 % ADULTES, spray nasal	CHLORHYDRATE D'OXYMETAZOLINE	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE S.A.S	PREPARATIONS NAsALES
Nouvelle demande d'AMM+ Exonération			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ANGISPRAY, collutoire	HEXETIDINE ACIDE PROPIONIQUE CHLOROBUTANOL HEMIHYDRAYE	MERCK MEDICATION FAMILIALE	PREPARATIONS POUR LA GORGE
Modification de l'information « Médicament de médication officinale »			
DESOMEDINE 0,1%, solution pour pulvérisations nasales	HEXAMEDINE DI- ISETHIONATE	BAUSCH & LOMB	PREPARATIONS NAsALES
Demande de libre accès + REX			
NOVACETOL, comprimé	PARACETAMOL/ CODEINE/ASPIRINE	PHARMASTRA	ANTALGIQUES
Modification par rapport aux schémas communs (REX suite RQ)			

OXYMETAZOLINE URGO 0,05 %, solution nasale pour pulvérisation nasale	CHLORHYDRATE D'OXYMETAZOLINE	URGO SOINS ET SANTE	ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN
Variation de type II – Demande d'exonération			
PARACETAMOL THERAPLIX 500 mg, comprimé	PARACETAMOL	SANOFI-AVENTIS FRANCE	ANTALGIQUES
mise à jour de l'information selon le schéma commun des spécialités à base de paracétamol			

13) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- AMM

Procédure Nationale			
FACTANE 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	facteur VIII plasmatique	LFB-BIOMEDICAMENTS	ANTIHEMORRAGIQUES
Nouvelle demande : Extension de gamme			

14) MEDICAMENTS EN PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SALAGEN 5 mg, comprimé enrobé	PARASYMPATHOMI-METIQUE	CHIRON BV	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
Demande de modification de l'information des rubriques 4 (données cliniques) et 5 (propriétés pharmacologiques) du RCP			

15) MEDICAMENT DE CARDIOLOGIE- THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Variation de type II suite à l'arbitrage du Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) de l'EMA sur les statines			
JUSTOR 1 mg, 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	CILAZAPRIL MONOHYDRATE	CHIESI SA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE
Demande de variation pour harmonisation de l'information avec le texte issu de l'arbitrage article 30 européen (EMA/H/A-30/1151).			

Procédure décentralisée			
IRBESARTAN RATIOPHARM 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de suppression d'information brevetée dans le RCP			

16) MEDICAMENT DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- AMM

Procédure Nationale			
PREVILINE, comprimé	ACIDE FOLIQUE (400 µg) + VITAMINE B12 (2 µg)	EFFIK	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
Demande d'AMM – Non générique			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CLIMASTON 2mg/10mg, comprimé pelliculé	ESTRADIOL/DYDROG ESTERONE	ABBOTT PRODUCTS SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
mise à jour du RCP et de la notice selon le Core SPC européen			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ESTRADERM TTS 25 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique DERMESTRIL 25 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique DERMESTRIL 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique OESCLIM 25 microgrammes/24 heures (5 mg/11 cm ²), dispositif transdermique OESCLIM 37.5 microgrammes/24 heures (7.5 mg/16.5 cm ²), dispositif transdermique OESCLIM 50 microgrammes/24 heures (10 mg/22 cm ²), dispositif transdermique OESCLIM 75 microgrammes/24 heures (15 mg/33 cm ²), dispositif transdermique OESCLIM 100 microgrammes/24 heures (20 mg/44 cm ²), dispositif transdermique ESTRAPATCH 40 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ESTRAPATCH 80 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique FEMSEPT 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique FEMSEPT 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique FEMSEPT 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique CLIMARA 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	ESTRADIOL	NOVARTIS ROTTAPHARM FOURNIER SA PIERRE FABRE THERAMEX BAYER SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
mise à jour du RCP et de la notice en ligne avec le Core SPC européen des THS			

17) MEDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Reconnaissance Mutuelle			
ASCABIOL, solution pour application locale	BENZOATE DE BENZYLE, SULFIRAME	ZAMBON	PREPARATIONS ANTIACNEIQUES
Demande de modification de l'information concernant les rubriques 4.4, 4.5, & 4.8 du RCP			

18) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- AMM

Procédure Nationale			
DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	DOCETAXEL	PHARMAKI GENERICS	ANTINEOPLASIQUES
Demande d'AMM générique: Article 10(3)			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ZANOZAR 1g, lyophilisat pour préparation injectable	STREPTOZOCINE	KEOCYT	ANTINEOPLASIQUES
DEMANDE DE MODIFICATION DE L'INFORMATION des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 du RCP			

19) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

20) PLANTES

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

21) SECURITE VIRALE

22) GAZ

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL GAZ

23) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

24) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
ACIDE ZOLEDRONIQUE NIALEX 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	ACIDE ZOLEDRONIQUE MONOHYDRATE	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	HYDROCHLOROTHIAZID E LOSARTAN POTASSIQUE	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE

Procédure Nationale			
ACETYLCYSTEINE TEVA CONSEIL 200 mg SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet-dose	ACETYLCYSTEINE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
CANDESARTAN ACTAVIS France 4mg, 8mg, 16mg, 32mg, comprimé sécable	CANDESARTAN CILEXETIL	ACTAVIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
DESLORATADINE DEMA CONSULT 5 mg, comprimé pelliculé	DESLORATADINE	DEMA CONSULT	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
DOXYLAMINE SUBSTILAB 15 mg, comprimé pelliculé sécable DOXYLAMINE SG-PHARM 15 mg, comprimé pelliculé sécable DOXYLAMINE GENODEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable	HYDROGENOSUCCINATE DE DOXYLAMINE	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
FOSFOMYCINE ZAMBON 3 g, granulés pour solution buvable en sachet	FOSFOMYCINE TROMETAMOL	ZAMBON FRANCE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
BAUMADE, crème	GLYCEROL / PARAFFINE LIQUIDE / VASELINE	BIOGARAN	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
METOCLOPRAMIDE ACCORD 10 mg, comprimé sécable	METOCLOPRAMIDE	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX

IDENTIFICATION GNERIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

- Générique

PROCEDURE NATIONALE			
DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg, comprimé pelliculé	Desloratadine	ACTAVIS GROUP HF	ANTIHISTAMINIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE
ESOMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, 40 mg, gélule gastro-résistante	Esoméprazole	MYLAN SAS	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
LEVETIRACETAM ACTAVIS 250 mg, 500 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé	Lévétiracétam	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ANTIEPILEPTIQUES
RIVASTIGMINE ACTAVIS 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, gélule	Rivastigmine	ACTAVIS GROUP PTC EHF	PSYCHOANALEPTIQUES

25) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

APROKAM 50 mg, poudre pour solution injectable	CEFUROXIME SODIQUE	THEA	MEDICAMENTS OPHTALMIQUES
--	--------------------	------	--------------------------

- Autorisation de mise sur le marché Générique

ANTIGONE 0,075 mg, comprimé pelliculé	DESOGESTREL	BESINS HEALTHCARE S.A.	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
ATORVASTATINE RATIOPHARM 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
AMOROLFINE CLL PHARMA 5 %, vernis à ongles médicamenteux	CHLORHYDRATE D'AMOROLFINE	CLL PHARMA	MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
CIPROFLOXACINE ACCORD 250 mg, 500 mg, 750 mg, comprimé pelliculé	CHORHYDRATE DE CIPROFLOXACINE	ACCORD HEALTHCARE	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - FLUOROQUINOLONES
ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé pelliculé	ESCITALOPRAM OXALATE	SANDOZ	PSYCHOANALEPTIQUES
FENTANYL PFIZER 12 microgrammes/h, dispositif transdermique	FENTANYL	PFIZER HOLDING FRANCE	ANALGESIQUES
IMIPENEM CILASTATINE RATIOPHARM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion	IMIPENEM/CILASTATINE SODIQUE	RATIOPHARM (TEVA)	AUTRES ANTI-INFECTIEUX - CARBAPENEM
IREN 0.02 mg/ 3mg, comprimé pelliculé VALLCLARA 0.02 mg/ 3mg, comprimé pelliculé BELLMUNT 0.03 mg/ 3mg, comprimé pelliculé VALLCLARA 0.03 mg/ 3mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE	LEON FARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
MONTELUKAST ZENTIVA LAB 4 mg, granulés MONTELUKAST ZENTIVA LAB 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST ZENTIVA LAB 10 mg, comprimé pelliculé XAIRA 4 mg, comprimé à croquer	MONTELUKAST	MERCK	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/ml, solution pour perfusion	PARACETAMOL	B BRAUN MELSUNGEN AG	ANALGESIQUES
PERINDOPRIL MYLAN PHARMA 2mg, 4mg, 8mg, comprimé	PERINDOPRIL TERT BUTYLAMINE	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
RABEPRAZOLE RATIO 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant	RABEPRAZOLE SODIQUE	RATIOPHARM (TEVA)	MÉDICAMENTS EN CAS D'ULCÈRE PEPTIQUE
VENLAFAXINE MYLAN PHARMA LP 37,5mg, LP 75mg, gélule à libération prolongée	CHLORHYDRATE DE VENLAFAXINE	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
VENLAFAXINE RANBAXY LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg, gélule à libération prolongée	VENLAFAXINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	PSYCHOANALEPTIQUES

- Modification d'AMM (données cliniques)

ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg, comprimé	ALENDRONATE MONOSODIQUE TRIHYDRATE	SANDOZ	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES
ATORVASTATINE EG 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	EG LABO	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE	MYLAN SAS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
ATORVASTATINE PHARMATEN 10 mg, 20 mg, 40mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE	PHARMATEN SA	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES

CADUET 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE/AMLODIPI NE BESILATE	PFIZER HOLDING FRANCE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	DEXRAZOXANE	NOVARTIS PHARMA SAS	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
DELENTE 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE BGR 10mg, 20mg, 40mg, 80mg, comprimé pelliculé DELTASTATIN 10mg, 20mg, 40mg, 80mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	BIOKANOL PHARMA GMBH	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
IRBESARTAN RATIOPHARM 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
INNOVAIR 100µg/6µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé FORMODUAL 100µg/6µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé	DIPROPIONATE DE BECLOMETASONE/ FORMOTEROL	CHIESI SA	ADRENERGIQUES ET AUTRES MEDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES
IZILOX 400 mg comprimé pelliculé OCTEGRA 400 mg comprimé pelliculé IZILOX 400 mg/250 ml, solution pour perfusion OCTEGRA 400 mg/250 ml, solution pour perfusion	CHLORYDRATE DE MOXIFLOXACINE	BAYER	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - FLUOROQUINOLONES
JASMINE 0.03mg/3 mg, comprimé pelliculé CONVULINE 0.03 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL ET DROSPIRENONE	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
JASMINELLE 0.02 mg/3 mg, comprimé pelliculé BELANETTE 0.02 mg/3 mg, comprimé pelliculé JASMINELLECONTINU 0.02 mg/3 mg, comprimé pelliculé	ASSOCIATION D'ETHINYLESTRADIO L ET DE DROSPIRENONE	BAYER SCHERING	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
MIFEGYNE 200 mg, comprimé	MIFEPRISTONE	EXELGYN	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
NICOTINEL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse NICOTINEL MENTHE FRAICHEUR 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse NICOTINEL REGLISSE 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse	NICOTINE	NOVARTIS	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, comprimé	OLANZAPINE	SANDOZ	ANTIPSYCHOTIQUE
PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion	PARACETAMOL	BRISTOL-MYERS- SQUIBB	ANALGESIQUES
PRAVASTATINE EVOLUGEN 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé sécable	PRAVASTATINE	LABORATOIRES EVOLUPHARM	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PRAVASTATINE BIOGARAN 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé sécable	PRAVASTATINE	LABORATOIRES BIOGARAN	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PRAVASTATINE EG 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé sécable	PRAVASTATINE SODIQUE	EG LABO	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PRAVASTATINE MYLAN 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé sécable	PRAVASTATINE	MYLAN SAS	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PROGRAF 1 mg, 5 mg, 0,5 mg, gélule PROGRAF 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TACROLIMUS	ASTELLAS PHARMA	IMMUNOSUPPRESSEURS
RÉMIFENTANIL FRESENIUS KABI 1mg, 2mg, 5mg, poudre pour solution injectable ou	CHLORHYDRATE DE	FRESENIUS KABI	ANESTHESIQUES

perfusion (IV)	RÉMIFENTANIL	FRANCE	
REOPRO 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	ABCIXIMAB	LILLY FRANCE	ANTITHROMBOTIQUES
TAHOR PFIZER 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé à croquer	ATORVASTATINE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
TAHOR PFIZER 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé	ATORVASTATINE	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
VAGIFEM 10 microgrammes, comprimé vaginal	ESTRADIOL HEMIHYDRATE	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE S.A.S	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
VALSARTAN KRKA 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	KRKA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE