

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°521 du 14 juin 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 520 DU 31 MAI 2012

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

2)) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE : VECTARION

Présentation : Evaluateurs ANSM
Intervenants : B HOUSSET
S KOUZAN
M ALT
J CARON

Discussion et vote

3) DEXTROMETHORPHANE : réévaluation des conditions de prescription et délivrance.

Présentation : Evaluateurs ANSM
Intervenant : M MALLARET
Discussion et vote

4) 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.

5) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

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

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

6) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evaluateurs Ansm
Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition 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
Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DERIVES DU SANG, D'IMMUNOLOGIE-TRANSPLANTATION

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

Présentation : Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

9) MEDICAMENTS DE NUTRITION ET D'HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

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

Présentation : Evalueur ANSM.

Discussion et vote.

10) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

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

Présentation : Evalueur ANSM

Discussion et vote.

11) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

12) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

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

Présentation : M LIEVRE, membre de la commission d'AMM
Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

13) 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.

14) 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.

15) SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueur ANSM.
Discussion et vote.

16) GAZ

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gaz médicaux

Présentation : Evalueur ANSM.
Discussion et vote.

17) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur els médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques

Présentation : J OUSTRIN, membre de la commission d'AMM
JN TALBOT, membre de la commission d'AMM
Evalueur ANSM.

Discussion et vote.

18) 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.

19) 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.

20) 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°520 DU 21 MAI 2012

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE VECTARION

Procédure Nationale			
VECTARION 50 mg, comprimé pelliculé sécable	BISMESILATE D'ALMITRINE	SERVIER	AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE.
Révision du Bénéfice/Risque.			

3) DEXTROMETHORPHANE : réévaluation des conditions de prescription et délivrance.

Procédure Nationale			
ATUXANE, sirop	BROMHYDRATE DE DEXTROMETHORPHANE	MERCK MEDICATION FAMILIALE	ANTITUSSIFS, SAUF ASSOCIATION AUX EXPECTORANTS
BIOCADEXTRO 1 mg/ml ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol		ZAMBON FRANCE	
BIOCADEXTRO 2 mg/ml ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol		BOEHRINGER INGELHEIM	
BRONCHOTONINE 0,1 % ENFANT TOUX SECHE, sirop BRONCHOTONINE 0,3 % ADULTE TOUX SECHE, sirop		LABORATOIRE DU DOCTEUR G TISSOT	
BRONCORINOL TOUX SECHE 20 mg, gélule BRONCORINOL TOUX SECHE, comprimé enrobé		BAYER SANTE FAMILIALE	
CAPSYL		ALKOPHARMA SARL	
CODOTUSSYL 20 mg TOUX SECHE, capsule molle		LABORATOIRES GENEVRIER	
DEXIR ADULTE, sirop DEXIR ENFANT, sirop		UPSA CONSEIL	
DEXTROCIDINE 0,3% sirop		THERABEL LUCIEN PHARMA	
DEXTUSSIL 0,2 %, sirop DEXTUSSIL 30 mg/15 ml, sirop en récipient unidose		PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	
DEXTROMETHORPHANE ELERTE 1,5 mg/ml, sirop		LABORATOIRE DES RÉALISATIONS THÉRAPEUTIQUES ELERTE	

DEXTROMETHORPHANE RECKITT BENCKISER TOUX SECHE 15 mg/5 ml ADULTES, sirop		RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	
DRILL TOUX SECHE ADULTES SANS SUCRE 15 mg/5 ml sirop DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS sirop		PIERRE FABRE MEDICAMENT	
ERGIX TOUX SECHE 20 mg gélule ERGIX TOUX SECHE ADULTES sirop ERGIX TOUX SECHE ENFANTS sirop		MERCK MEDICATION FAMILIALE	
EUPHONYLL TOUX SECHE DEXTROMETORPHANE 15 mg/5 ml ADULTES SANS SUCRE sirop FLUDITEC TOUX SECHE 0,15% solution buvable en flacon		MAYOLY-SPINDLER INNOTECH INTERNATIONAL	
HUMEX ADULTES TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE sirop HUMEX ENFANTS TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE sirop		LABORATOIRES URGO SOINS & SANTÉ	
NODEX ADULTES sirop récipient unidose NODEX ADULTES, sirop NODEX ENFANT, sirop en récipient unidose NODEX ENFANTS, sirop		LABORATOIRES BROTHIER SA	
NORTUSSINE ADULTES, sirop NORTUSSINE ENFANTS, sirop		NORGINE PHARMA	
OCCITUX 0,13 POUR CENT, sirop		LABORATOIRES DE L'AEROCID	
PECTOCALM ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré au Lycasin et à l'aspartam PECTOCALM ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré au Lycasin et à l'aspartam		LABORATOIRE PHARMASTRA	
PULMODEXANE 30mg comprimé pelliculé PULMODEXANE sans sucre 300mg/100ml solution buvable		BAILLY-CREAT	
ROMILAR ENFANTS 5 mg/5 ml, sirop		BAYER SANTE FAMILIALE	
TUSSIDANE 3 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique TUSSIDANE 1,5 mg/ml sirop TUSSIDANE 30 mg comprimé pelliculé sécable TUSSIDANE SANS SUCRE 1,5 mg/ml solution buvable		LABORATOIRE DES RÉALISATIONS THÉRAPEUTIQUES ELERTE	
TUXIUM 30mg capsule		SMB SA	
VICKS ADULTES TOUX SECHE MIEL 0,133% sirop VICKS TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 7,33 mg pastille miel adulte		PROCTER ET GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE	

<p>DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTROMETHORPHANE UNITHER PHARMACEUTICALS 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTROMETHORPHANE UNISTICK 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTROMETHORPHANE LABORATOIRE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTRODOSE 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet unidose</p> <p>HUMEX ADULTES TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE SANS SUCRE 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>CLARIX TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p>	BROMHYDRATE DE DEXTROMETHORPHANE	<p>UNITHER PHARMACEUTICALS</p> <p>LABORATOIRES URGO</p> <p>COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE</p>	
Proposition de révision des conditions de prescription et délivrance			

4) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
PARACETAMOL-CODEINE RATIOPHARM 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	PARACETAMOL PHOSPHATE DE CODEINE HEMIHYDRATE	RATIOPHARM	ANALGESIQUES
STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé	TIANEPTINE SODIQUE	LES LABORATOIRES SERVIER BIOGARAN	PSYCHOANALEPTIQUES
TIANEPTINE BIOGARAN 12,5 mg, comprimé enrobé TIANEPTINE BGR 12,5 mg, comprimé enrobé			
Modification du RCP suite à réévaluation du B/R (modifications des rubriques 4.8, 5.1 et 5.2 demandées par le GTNPA)			
VALIUM ROCHE 10 mg/2 ml, solution injectable	DIAZEPAM	ROCHE	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification du RCP (retrait des indications en anesthésie : prémédication à l'endoscopie et induction et potentialisation de l'anesthésie).			
TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable TRAMISAL, solution buvable GINKOGINK, solution buvable	GINKGO BILOBA	IPSEN	VASODILATATEUR PERIPHERIQUE
VITALOGINK 40 mg, comprimé pelliculé VITALOGINK 40 mg/ml, solution buvable GINKGO BIOGARAN 40 mg, comprimé pelliculé GINKMONGO 40 mg, comprimé pelliculé		MYLAN SA TOP PHARM	
Demande de modification de type II : modification des indications thérapeutiques			

5) CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Procédures centralisées			
<u>MERCAPTOPURINE NOVA LABORATORIES 20 mg/ml</u> , suspension orale	mercaptopurine	Nova Laboratories	ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang + surveillance particulière pendant le traitement			
<u>JAKAVI 5 mg – 15 mg – 20 mg</u> , comprimé pelliculé	ruxolitinib	Novartis Europharm Ltd	ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang + surveillance particulière pendant le traitement			
<u>RIENSO 30 mg/ml</u> , solution injectable	ferumoxytol	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (UK)	code ATC non encore attribué
Proposition de classement en réserve hospitalière			
<u>CLEVIPREX 0,5 mg/ml</u> , solution injectable	clévidipine	The Medicines Company UK	INHIBITEURS CALCIIQUES
Proposition de classement en réserve hospitalière			
<u>BRONCHITOL 40 mg</u> , gélule	mannitol	Pharmaxis Pharmaceuticals	PREPARATIONS POUR LA TOUX ET LE RHUME, MUCOLYTIQUE.
Proposition de classement en prescription initiale hospitalière de 6 mois + 1ère administration hospitalière			
<u>KALYDECO 150 mg</u> , comprimé pelliculé	ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited	AUTRES PRODUITS POUR LE SYSTEME RESPIRATOIRE
Proposition de classement en prescription hospitalière dans le cadre de l'ATUc et en Prescription initiale hospitalière de 6 mois dans le cadre de l'AMM			

Procédures nationale / reconnaissance mutuelle			
<u>MIFEGYNE 200 mg</u> , comprimé	mifépristone	Exelgyn	AUTRES HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION REPRODUCTRICE/ANTI-PROGESTATIFS
<u>GYMISO 200 microgrammes</u> , comprimé	misoprostol	Linepharma France	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES - PROSTAGLANDINES
Proposition de nouvelle rédaction des CPD dans le cadre de l'IVG hors établissements de santé : réservé à l'usage professionnel des médecins et centres habilités			

6) RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DICLOFENAC MYLAN PHARMA 1%, gel	DICLOFENAC	MYLAN	ANTIINFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS
Demande de modification de l'information (variation de type II : rubrique 4.2, 4.3)			

7) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 100 mg NOURRISSONS, poudre pour solution buvable en sachet-dose ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 250 mg ENFANT, poudre pour solution buvable en sachet-dose ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ACETYLSALICYLATE DE LYSINE WINTHROP 1000 mg ADULTES, poudre pour solution buvable en sachet-dose	ACETYLSALICYLATE DE DL-LYSINE	SANOFI-AVENTIS FRANCE	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l'information : rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP,			
ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ASPEGIC ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	ACETYLSALICYLATE DE DL-LYSINE	SANOFI-AVENTIS FRANCE	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l'information : rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 et 4.8 du RCP,			
BETADINE 10 %, solution vaginale en récipient unidose BETADINE 10 POUR CENT, solution vaginale	POVIDONE IODEE	MEDA PHARMA	ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE
Demande d'extension d'indications thérapeutiques (modification de la rubrique 4.1)			
EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé	PARACETAMOL	BRISTOL-MYERS-SQUIBB	ANALGESIQUES
Demande de modification d'information - Médicament devant le comptoir Réponse à la mesure d'instruction du GEI PMF 28			
DESOMEDINE, collutoire	CHLORHEXIDINE/OXY BUPROCAINE	BAUSCH & LOMB	ANTISEPTIQUELOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL
Variation de type II – Demande de libre accès			

DICLOFENAC MYLAN 1 %, gel	Diclofénac de diéthylamine	Mylan S.A.S	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Demande de modification de l'information (variation de type II : rubrique 4.2, 4.3)			
PANTOPRAZOLE ISOMED CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant	PANTOPRAZOLE	PLUS PHARMACIE SA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
Variation de type II – Demande d'exonération			
PUBLICITE GRAND PUBLIC DE LA SPECIALITE STRUCTUM	SULFATE DE CHONDROITINE	PIERRE FABRE	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
SYNTHOL, solution pour application cutanée et bain de bouche	LEVOMENTHOL / VERATROLE / RESORCINOL / ACIDE SALICYLIQUE	GSK	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
Demande de modification d'information (rubriques 4.1, 4.2, 4.4 et 4.8)			
VOLTARENPLAST 1 %, emplâtre médicamenteux	DICLOFENAC SODIQUE	NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
Médicament devant le comptoir			
GAVISCONELL MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet-dose	ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LIMITED	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
Demande de libre accès			

8) MÉDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FOSCAVIR 6g/250ml, solution injectable pour perfusion	FOSCARNET SODIQUE HEXAHYDRATE	CLINIGEN HEALTHCARE LTD	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information : rubriques 4.8 et 4.9 du RCP			

9) MEDICAMENT DE NUTRITION –HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé	ACIDE URSODES OXYCHOLIQUE	APTALIS	MEDICAMENT A BASE D'ACIDE BILIAIRE
Demande d'harmonisation des rubriques 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 du RCP et de la notice avec Delursan 500 mg, comprimé pelliculé sécable			

10) MEDICAMENT DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SANDOSTATINE 50 microgrammes/1 ml, solution injectable SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable SANDOSTATINE 500 microgrammes/1 ml, solution injectable	ACETATE D'OCTREOTIDE	NOVARTIS Pharma	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
Demande de modification des rubriques: 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8. et 4.9 du RCP			
SANDOSTATINE 50 microgrammes/1 ml, solution injectable SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable SANDOSTATINE 500 microgrammes/1 ml, solution injectable SANDOSTATINE LP 10 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée SANDOSTATINE LP 20 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée	ACETATE D'OCTREOTIDE	NOVARTIS Pharma	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP			

11) MEDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Reconnaissance Mutuelle			
DALACINE T TOPIC, solution pour application locale	CLINDAMYCINE	PFIZER	ANTIACNEIQUE LOCAL
Demande de Modification des rubriques 4.3, 4.5, 4,6 4.8 4.9 et 5.3 du RCP			

12) MEDICAMENT CARDIO-THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ADALATE 10mg, capsule ADALATE LP 20mg, comprimé à libération prolongée; CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée; CHRONADALATE LP 60mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée	NIFEDIPINE	BAYER HEALTH CARE	INHIBITEURS CALCIIQUES
Demande de Modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3+ Art 45 pédiatrique: rubriques 4.2, 4.5, 5.1			

13) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE)

14) PLANTES

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

15) SECURITE VIRALE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

16) GAZ

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL GAZ

17) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Nouvelle demande d'AMM thérapeutique

Procédures nationales			
CARMYNE 40mg/5mL, solution injectable	INDIGO CARMINE	SERB	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIC

18) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES

- MEDICAMENTS CHIMIQUES

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE « MODIFICATIONS »

19) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<p>DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTROMETHORPHANE UNITHER PHARMACEUTICALS 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTROMETHORPHANE UNISTICK 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTROMETHORPHANE LABORATOIRE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>DEXTRODOSE 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet unidose</p> <p>HUMEX ADULTES TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE SANS SUCRE 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p> <p>CLARIX TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique</p>	Bromhydrate de dextrométhorphane	<p>UNITHER PHARMACEUTICALS</p> <p>LABORATOIRES URGO</p> <p>COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE</p>	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
AMOROLFINE CLL 5 %, vernis à ongles médicamenteux	CHLORHYDRATE D'AMOROLFINE	CLL PHARMA	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
LEVETIRACETAM MYLAN GENERIQUES 250 mg, comprimé pelliculé LEVETIRACETAM MYLAN GENERIQUES 500 mg, comprimé pelliculé LEVETIRACETAM MYLAN GENERIQUES 750 mg, comprimé pelliculé LEVETIRACETAM MYLAN GENERIQUES 1000 mg, comprimé pelliculé	LEVETIRACETAM	MYLAN S.A.S.	ANTIEPILEPTIQUES
LISINOPRIL ADEXX 20 mg, comprimé sécable	LISINOPRIL DIHYDRATE	ADEXX SARL	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
KAPIROLIS 2 mg, comprimé à libération prolongée KAPIROLIS 4 mg, comprimé à libération prolongée KAPIROLIS 8 mg, comprimé à libération prolongée PIROLIKOS 2 mg, comprimé à libération prolongée PIROLIKOS 4 mg, comprimé à libération prolongée PIROLIKOS 8 mg, comprimé à libération prolongée ZOLIKEDIS 2 mg, comprimé à libération prolongée ZOLIKEDIS 4 mg, comprimé à libération prolongée ZOLIKEDIS 8 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE PHARMAKI GENERICS 2 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE PHARMAKI GENERICS 4 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE PHARMAKI GENERICS 8 mg, comprimé à libération prolongée	CHLORHYDRATE DE ROPINIROLE	PHARMAKI GENERICS	ANTIPARKINSONIENS

Procédure Nationale			
IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 150 mg/12,5 mg, comprimé IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/12,5 mg, comprimé	IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZID E	SANOFI AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé	IRBESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZID	SANOFI AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE

IDENTIFICATION GÉNÉRIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPÉCIALITÉS DÉJÀ AUTORISÉES

- Générique

PROCEDURE NATIONALE			
SERTRALINE PFIZER 25 mg, comprimé pelliculé sécable SERTRALINE PFIZER 50 mg, comprimé pelliculé sécable	CHLORHYDRATE DE SERTRALINE	PFIZER HOLDING FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES

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

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

OMEPRAZOLE NOVALM 40 mg, gélule gastro-résistante	OMEPRAZOLE	MYLAN SAS	MEDICAMENT POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
--	------------	-----------	---

- Autorisation de mise sur le marché Générique

CITALOPRAM PFIZER 20 mg, comprimé pelliculé sécable	CITALOPRAM	AUROBINDO	PSYCHOANALEPTIQUES
DONEPEZIL BLUEFISH 5 mg, comprimé pelliculé DONEPEZIL BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé	DONEPEZIL	BLUEFISH PHARMACEUTICALS (SUEDE)	MEDICAMENTS DE LA DEMENCE - ANTI - CHOLINESTERASIQUE,
GALANTHEN LP 8 mg, comprimé pelliculé GALANTHEN LP 16 mg, comprimé pelliculé GALANTHEN LP 24 mg, comprimé pelliculé	GALANTAMINE	PHARMATHEN	PSYCHOANALEPTIQUES
LAMIVUDINE MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé LAMIVUDINE MYLAN 300 mg, comprimé pelliculé	LAMIVUDINE	MYLAN	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
OMEPRAZOLE NOVALM 10 mg, gélule gastro-résistante	OMEPRAZOLE	MYLAN SAS	MEDICAMENT POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE

OMEPRAZOLE NOVALM 20 mg, gélule gastro-résistante			
OXCARBAZEPIINE SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé OXCARBAZEPIINE SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé OXCARBAZEPIINE SANDOZ 600 mg, comprimé pelliculé OXCARBAZEPIINE SANDOZ 60 mg, suspension buvable	OXCARBAZEPINE	SANDOZ	ANTIEPILEPTIQUES
ROPINIROLE ZENTIVA LP 2 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE ZENTIVA LP 4 mg, comprimé à libération prolongée ROPINIROLE ZENTIVA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée	ROPINIROLE	SANOVI AVENTIS FRANCE	ANTIPARKINSONIENS
SILDENAFIL ECLORNITA 25 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ECLORNITA 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ECLORNITA 100 mg, comprimé pelliculé	SILDENAFIL	EFARMES S.A.U.	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
VALSARTAN MYLAN PHARMA 40 mg, comprimé pelliculé sécable VALSARTAN MYLAN PHARMA 80 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN MYLAN PHARMA 160 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

- Modification d'AMM (données cliniques)

ATORVASTATINE BIOSTABLEX 10 mg, comprimé pelliculé ATORVASTATINE BIOSTABLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable ATORVASTATINE BIOSTABLEX 40 mg, comprimé pelliculé quadrisécable	ATORVASTATINE CALCIQUE	SANDOZ	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
CIBACALCINE 0,25 mg, poudre et solvant pour solution injectable CIBACALCINE 0,50 mg, poudre et solvant pour solution injectable	CALCITONINE	NOVARTIS	MEDICAMENTS DE L'EQUILIBRE CALCIQUE
Eligard 7,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable Eligard 22,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable, Eligard 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable	ACETATE DE LEUPRORELINE	ASTELLAS PHARMA SAS	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 20 mg, comprimé gastrorésistant ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 40 mg, comprimé gastrorésistant	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
MEZAVANT LP 1200 mg, comprimé gastrorésistant à libération prolongée	MESALAZINE	HAMPSHIRE INTERNATIONAL BUSINESS PARK	ANTI-DIARRHEIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX
NEXPLANON 68 mg, implant pour usage sous-cutané	ETONOGESTREL	MSD	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
RISEDRONATE RATIOPHARM 35 mg, comprimé pelliculé	RISEDRONATE SODIUM	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
SAIZEN 1,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable SAIZEN 5,83 mg/ml, solution injectable SAIZEN 8 mg/ml, solution injectable SAIZEN CLICKEASY 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	SOMATROPINE	MERCK SANTE	HORMONES DE L'ANTEHYPOPHYSE, ET ANALOGUES