

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°512 du 5 janvier 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 511 DU 15 DECEMBRE 2011

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

Discussion et vote

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 12 AU 15 DECEMBRE 2011

Présentation : P LECHAT

3) CONDITION DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

Présentation : Daniel VITTECOQ, président de la commission d'AMM

Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

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

Présentation : M LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose

Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

5) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

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

Présentation : Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE

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

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétoogie, endocrinologie, urologie et gynécologie

Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicaments autorisés en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

8) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO GASTRO NETEROLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

9) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

10) MEDICAMENTS D'ONCO-HEMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

11)MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

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

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

12) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

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

Présentation : I FOURASTE, président du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques
Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

13) SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

14) MEDICAMENTS GENERIQUES

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

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

16) Mise au format des AMM

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°511 DU 15 DECEMBRE 2011

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 12 AU 15 DECEMBRE 2011 :

- Point sur les arbitrages européens : **Hormone de croissance, norditropine**
- Nouvelles AMM : **Esmya, Vepacel, Zelboraf**
- Nouvelle présentation : **Vimpat**
- Extensions d'indications : **Galvus, Procoralan**

3) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Procédures centralisées			
<u>CAPRELSA 100 mg et 300 mg</u> , comprimé pelliculé	VANDETANIB	ASTRAZENECA AB	ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en prescription hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie + surveillance particulière pendant le traitement			
<u>BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg et 10 mg</u> , solution buccale	MIDAZOLAM	VIROPHARMA SPRL	code ATC non encore attribué
Proposition de classement en prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie + usage par tout médecin en situation d'urgence + ordonnances sécurisées			
Procédures nationales			
<u>TEATROIS 0,35 mg</u> , comprimé	TIRATRICOL	THERANOL DEGLAUDE	MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE
Proposition de classement en prescription réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques, en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie			

4) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>BAYPRESS 10mg, 20mg</u> , comprimé	NITRENDIPINE	BAYER SANTE	INHIBITEURS CALCIFIQUES
Demande de modification des rubriques 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 5.3			
<u>LOSARTAN INTAS 25 mg/ 50 mg/ 100 mg</u> , comprimé pelliculé	LOSARTAN	INTAS PHARMACEUTICALS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE REGIME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de modification du RCP et de la notice : alignement sur le princeps			
<u>LOSARTAN MYLAN/QUALIMED 50 mg/ 100 mg</u> , comprimé pelliculé	LOSARTAN	MYLAN SAS / QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE REGIME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de modification de l'information suite à une procédure européenne de PSUR Worksharing (rubriques 4.5, 4.8 et 4.9)			
<u>RILMENIDINE BIOGARAN 1mg</u> , comprimé	RILMENIDINE	BIOGARAN	ANTIHYPERTENSEURS
Harmonisation des libellés RCP et Notice avec la spécialité de référence Hyperium			

5) MEDICAMENTS PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>SPECIALITES A BASE DE CORTICOÏDES PAR VOIE NASALE ET PAR VOIE INHALEE</u> (BECLOMETHASONE, BETAMETHASONE, BUDESONIDE, CICLESONIDE, DEXAMETHASONE, FLUNISOLIDE, FLUTICASONE, MOMETASONE, PREDNISOLONE, TIXOCORTOL, TRIAMCINOLONE)			
Demande de Modification du RCP rubriques 4.4. et 4.8			
<u>VITAMINE A DULCIS 25000 UI pour 100 g</u> , pommade ophtalmique	VITAMINE A SYNTHETIQUE	ALLERGAN	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Réponse de la firme : Variation de type II pour Actualisation du RCP, notice et Etiquetage en réponse à la procédure REX, à la demande de la Pharmacovigilance et pour mise au Format du QRD template 7.			

6) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ANDROCUR 50 mg</u> , comprimé <u>ANDROCUR 100 mg</u> , comprimé sécable	ACETATE DE CYPROTERONE	BAYER SCHERING PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de modification des schémas thérapeutiques			
<u>MENOPUR 150 UI</u> , poudre et solvant pour solution injectable	MENOTROPINE	FERRING SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de Nouveaux dosages (extension de gamme)			
<u>MENOPUR 600 UI, 1200 UI</u> , poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie	MENOTROPINE	FERRING SAS	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de Nouveaux dosages (extension de gamme)			
<u>NP 100 PREMATURES AP - HP</u> , solution pour perfusion	GLUCIDES, ACIDES AMINES ET ELECTROLYTES	FRESENIUS KABI France	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
Demande de modification de l'information scientifique de la notice : mise en conformité avec les recommandations émises lors de l'évaluation du test de lisibilité.			
<u>SOMATULINE LP 30mg</u> , poudre et solvant pour suspension injectable (IM) à libération prolongée <u>SOMATULINE LP 60mg, 90mg, LP 120mg</u> , solution injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie	LANREOTIDE	IPSEN Pharma	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
Modification de l'information pour les rubriques 4.1 à 4.9 et 5.1 à 5.3 du RCP + Notice			
<u>TEATROIS 0,35 mg</u> , comprimé	TIRATRICOL	THERANOL DEGLAUDE	MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE
Demande de modification de l'information scientifique relative aux rubriques 4.4, 4.5., 4.6, 4.7. et 5.3. du RCP			
<u>XATRAL 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>XATRAL LP 5 mg / 10 mg</u> , comprimé à libération prolongée	ALFUZOSINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
1 - Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.4, 4.8 et 4.9 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et des rubriques 2 et 4 de la notice, pour une mise en conformité avec les libellés approuvés dans le cadre de l'évaluation des PSUR en procédure de worksharing SE/H/PSUR/033/01 2 - Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.2 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) faisant suite à l'évaluation en worksharing pédiatrique (SE/W/012/pdWS/001) du chlorhydrate d'alfuzosine dans le cadre de l'article 46 du Règlement Pédiatrique.			

URION 2,5 mg, comprimé pelliculé.	ALFUZOSINE	ZAMBON FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
1 - Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.4, 4.8 et 4.9 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et des rubriques 2 et 4 de la notice, pour une mise en conformité avec les libellés approuvés dans le cadre de l'évaluation des PSUR en procédure de worksharing SE/H/PSUR/033/01			
2 - Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.2 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) faisant suite à l'évaluation en worksharing pédiatrique (SE/W/012/pdWS/001) du chlorhydrate d'alfuzosine dans le cadre de l'article 46 du Règlement Pédiatrique.			

7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FLUOXETINE QUALIMED, 20 mg, comprimé dispersible sécable FLUOXETINE QUALIMED, 20 mg, gélule	FLUOXETINE (CHLORHYDRATE DE)	QUALIMED	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement : - Ajout du libellé de classe établi par le PhVWP en mars 2010 sur le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né en rubrique 4.6 du RCP, et sur le risque fracturaire en rubrique 4.8 (et mentions correspondantes dans la notice destinée au patient). - Ajout d'une information sur le risque de malformation congénitale cardiaque en cas d'exposition à la fluoxétine pendant le premier trimestre de la grossesse.			
FLUOXETINE MYLAN, 20 mg, comprimé dispersible sécable	FLUOXETINE (CHLORHYDRATE DE)	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement : - Ajout du libellé de classe établi par le PhVWP en mars 2010 sur le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né en rubrique 4.6 du RCP, et sur le risque fracturaire en rubrique 4.8 (et mentions correspondantes dans la notice destinée au patient). - Ajout d'une information sur le risque de malformation congénitale cardiaque en cas d'exposition à la fluoxétine pendant le premier trimestre de la grossesse.			
MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable	Primidone	ACORUS THRAPEUTICS LTD	ANTIEPILEPTIQUES
demande de variation type II : ajout dans la rubrique 4.4 du RCP la mention concernant le risque suicidaire liée à l'utilisation des antiépileptiques suite à l'avis du CHMP			
SEROPRAM 20 mg, comprimé pelliculé sécable SEROPRAM 20 mg / 0,5 ml, 20 mg/ 1 ml, solution à diluer pour perfusion SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable	CITALOPRAM	LUNDBECK SAS	INHIBITEURS SELECTIFS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE PSYCHOANALEPTIQUES
-Ajout du libellé adopté par le PhVWP en novembre 2011 sur le risque prolongation QT en Rubriques 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 4.9 - 5.1 (SEROPRAM et génériques) - Ajout du libellé de classe du PhVWP (mars 2010) sur le risque d'HTAP du nouveau-né en Rubrique 4.6. (Pour les génériques) -Ajout de libellé adopté par le PhVWP en mars 2010 relatif au risque de fractures osseuses en Rubrique 4.8 (Pour les génériques)			

TERALITHE 250 mg, comprimé sécable TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée	CARBONATE DE LITHIUM	SANOFI-AVENTIS	PSYCHOLEPTIQUES
Demande de modification des rubriques 4.3 Contre, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 Effets indésirables et 4.9 Surdosage.			

Procédure Reconnaissance mutuelle			
PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion	paracétamol	BRISTOL-MYERS- SQUIBB	ANALGESIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2 et 4.8 (PSUR, harmonisation des RCP suite aux procédures européennes).			

8) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure centralisé			
GLYPRESSINE 1 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) GLYPRESSINE 1 mg/8.5 ml, solution injectable	ACETATE DE TERLIPRESSINE	FERRING SAS	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			
ZOPHREN 16 mg, suppositoire ZOPHREN 4 mg, 8 mg, comprimé pelliculé ZOPHREN 4 mg, 8 mg, lyophilisat oral ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop ZOPHREN 2 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.V)	ODANSETRON	GLAXO- SMITHKLINE	ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE
1 – Demande de modification de la rubrique 5.3 2 -Demande de modification des rubriques : 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 et 5.2 (relatif au EU workshare projet – données pédiatriques) 3 - Demande de modification des rubriques : 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 (relatif au PSUR WS)			

9) MEDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SORIATANE 10 mg, 25 mg gélule	ACITRETINE	ACTIVIS	DERMATOLOGIE
Demande de modification du RCP : alignement du RCP au core safety profile + documents de support du programme prévention des grossesses			

10) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ARACYTINE 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable ARACYTINE 500 mg, 1G, 2 G, lyophilisat pour usage parentéral IV	CYTARABINE	PFIZER	ANTINEOPLASIQUES
Harmonisation du RCP entre les 4 formes Mise à jour de l'information relative à la cytarabine			
CASODEX 50mg, comprimé enrobé	BICALUTAMIDE	ASTRA ZENECA	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Demandes de modification de l'information (DMI) concernant principalement les rubriques de sécurité d'emploi : 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9			
DECAPEPTYL L.P. 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 28 jours. DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg L.P. 3 mg, L.P. 0,1 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 3 mois	TRIPTORELINE	IPSEN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Réponse à mesure d'instruction concernant la rubrique 4.8 du RCP et la rubrique 4 de la notice : (demande initiale de variation clinique type II suite la finalisation des procédures de PSUR worksharing (DE/H/PSUR/0038/001) et de pédiatrique worksharing (MT/W/0001/pdWS/001) touchant les rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP)			
ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ENANTONE LP 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC ou IM) à libération prolongée	LEUPRORELIN	TAKEDA	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Réponse à mesure d'instruction concernant la rubrique 4.8 du RCP et la rubrique 4 de la notice : (demande initiale de variation clinique type II suite la finalisation des procédures de PSUR worksharing (DE/H/PSUR/0038/001) et de pédiatrique worksharing (MT/W/0001/pdWS/001) touchant les rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP)			
ETOPOPHOS 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral	PHOSPHATE D'ETPOSIDE	BRISTOL MYERS SQUIBB	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.4, 4.8 à 5.2 du RCP			

<u>KIDROLASE 10 000 U.I.</u> , poudre et solvant pour solution injectable	ESCHERIA COLI L-ASPARAGINASE	EUSA PHARMA SAS	ANTINEOPLASIQUES
Modification du RCP (rubriques 4.6, 4.8, 4.9 et 5.3)			
<u>NAVELBINE 10mg/ml</u> , solution injectable en flacon	VINORELBINE	PIERRE FABRE	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2 à 5.3 du RCP et des rubriques correspondantes de la notice suite à 3 DMI (dont une procédure de PSUR WS et Ped WS Art 45)			

11) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

12) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

13) SECURITE VIRALE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE

14) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>PANTODOS 40 mg</u> , poudre pour solution injectable	PANTOPRAZOLE SODIQUE SESQUIHYDRATE	INTERDOS PHARMA BV	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>ATORVASTATINE BIOGARAN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE	BIOGARAN	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>MYLEUGYN 1 %</u> , crème	NITRATE D'ECONAZOLE	IPRAD	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>LOPERAMIDE REF 2 mg</u> , gélule	CHLORHYDRATE DE LOPERAMIDE	BIOGARAN	ANTIDIARRHEIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX

<u>ESOMEPRAZOLE YES PHARMA 20 mg, 40 mg</u> comprimé gastro-résistant <u>ESOMEPRAZOLE YES 20 mg, 40 mg</u> comprimé gastro-résistant <u>ESOMEPRAZOLE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH 20 mg, 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE	YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
<u>LATANOPROST MYLAN PHARMA 0,005 %</u> , collyre en solution	LATANOPROST	MYLAN SAS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>NICORANDIL CLEXNI 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL CLEXNI 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL AXOREL 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL AXOREL 20 mg</u> , comprimé <u>NICORANDIL MYPLIX 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL MYPLIX 20 mg</u> , comprimé	NICORANDIL	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
<u>NICORANDIL NIALEX 10 mg</u> , comprimé sécable <u>NICORANDIL NIALEX 20 mg</u> , comprimé	NICORANDIL	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE

IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

<u>LEVOCETIRIZINE RATIOPHARM 5 mg</u> , comprimé pelliculé	DICHLORHYDRATE DE LEVOCETIRIZINE	RATIOPHARM GMBH	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
--	-------------------------------------	--------------------	--------------------------------------

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

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>AXANUM 81/20 mg</u> , gélule	ACIDE ACETYLSALYCIQUE / ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE
<u>BETAHISTINE ACCORD 8 mg</u> , comprimés <u>BETAHISTINE ACCORD 16 mg</u> , comprimés sécables	DICHLORHYDRATE DE BETAHISTINE	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS	ANTIVERTIGINEUX
<u>CALCIUM VITAMINE D3 MEDA PHARMA 500 MG/ 800 UI</u> , comprimé à croquer	CALCIUM/VITAMINE D3	MEDA PHARMA	APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME
<u>DEROXAT 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>DEROXAT 20 mg/10 ml</u> , suspension buvable <u>PAROXETINE BIOGARAN 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>PAROXETINE RPG 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	PAROXETINE	GSK SAINT-GERMAIN PAUCOURT	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DONEPEZIL KRKA 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>ALLEVAPIL 5 mg, 10 mg</u> comprimé orodispersible <u>HESTA 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>SUBSIPIL 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>NEZOPIL 5 mg, 10 mg</u> , comprimé orodispersible	DONEPEZIL	KRKA	ANTI-CHOLINESTERASIQUE
<u>INEXIUM 10 mg</u> , granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet-dose <u>INEXIUM 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant <u>INEXIUM 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant <u>INEXIUM 40 mg</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>PERINDOPRIL AMLODIPINE KRKA 4 mg/5 mg / 4 mg/10 mg / 8 mg/5 mg / 8 mg/10 mg</u> , comprimé	PERINDOPRIL/AMLODIPINE	KRKA D.D. NOVO MESTO	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

▪ Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>CONCERTA 18 mg, 36 mg, 54 mg</u> , comprimé à libération prolongée	METHYLPHENIDATE	JANSSEN-CILAG	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DONEZEPIL KRKA 5 mg</u> comprimé orodispersible	DONEPEZIL	KRKA	ANTI-CHOLINESTERASIQUE
<u>DORZOLAMIDE/TIMOLOL FDC PHARMA 20 mg/5 mg par ml</u> , collyre en solution	DORZOLAMIDE CHLORHYDRATE ET TIMOLOL MALEATE	FDC PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>FOSTIMONKIT 75 UI/ml, 150 UI/ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable.	UROFOLLITROPINE	GENEVRIER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>LAMOTRIGINE AUROBINDO 5 mg, 25 mg 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible	LAMOTRIGINE	AUROBINDO	ANTIEPILEPTIQUES
<u>LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg, 30 mg</u> gélule gastro-résistante <u>LANSOPRAZOLE QUALIMED GENERIQUES 15 mg, 30 mg</u> , gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE	MYLAN QUALIMED	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS
<u>LISINOPRIL MYLAN PHARMA 5 mg/ 20 mg</u> , comprimé sécable	LISINOPRIL	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SU RLE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>LISINOPRIL QUALIMED GENERIQUES 5 mg/ 20 mg</u> , comprimé sécable	LISINOPRIL	QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SU RLE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>ORAVERSE 400 microgrammes/1,7 ml</u> , solution injectable	PHENTOLAMINE	Novalar	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
<u>PAROXETINE DCI PHARMA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg</u> , comprimé	PAROXETINE	DCI PHARMA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZENTIVA 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg</u> , comprimé	PERINDOPRIL TER- BUTYLAMINE / INDAPAMIDE	SANOFI AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
<u>RISEDRONATE TEVA 75 mg</u> , comprimé pelliculé	RISEDRONATE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>TELOMENS 1,5 mg, 3,5 mg, 4,5 mg, 6 mg</u> , gélule	HYDROGENOTARTRATE DE RIVASTIGMINE	ELPEN Pharmaceutical Co. Inc (SA)	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>VALSARTAN JUBILANT 40 mg/80 mg/ 160 mg</u> , comprimé pelliculé	VALSARTAN	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE REGIME RENINE ANGIOTENSINE
<u>ZOLMITRIPTAN JUBILANT PHARMACEUTICALS 2,5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>ZOLMITRIPTAN JUBILANT PHARMACEUTICALS 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	ZOLMITRIPTAN	JUBILANT PHARMACEUTICALS	AGONISTES SELECTIFS DE LA SEROTONINE

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ADARTREL 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg</u> , comprimé pelliculé	ROPINIROLE	GLAXOSMITHKLINE	AGONISTE DOPAMINERGIQUE
<u>ALFUZOSINE RPG LP 10 mg</u> , comprimé à libération prolongée	ALFUZOSINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml)</u> , collyre en solution	TARTRATE DE BRIMONIDINE	ALLERGAN FRANCE SAS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>AMINOMIX 800 E</u> , solution pour perfusion <u>AMINOMIX 500 E</u> , solution pour perfusion <u>AMINOMIX 500</u> , solution pour perfusion	SOLUTION D'ACIDES AMINES ET DE CARBOHYDRATE, AVEC OU SANS ELECTROLYTES.	FRESENIUS KABI	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
<u>ANASTROZOLE EG 1mg</u> , comprimé pelliculé	ANASTROZOLE	EUROGENERICS (EG LABO)	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ANDROCUR 50 mg</u> , comprimé <u>ANDROCUR 100 mg</u> , comprimé sécable	ACETATE DE CYPROTERONE ACETATE DE CYPROTERONE ACETATE DE CYPROTERON	BAYER SCHERING PHARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>ARIMIDEX 1mg</u> , comprimé pelliculé	ANASTROZOLE	ASTRAZENECA	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ASMANEX TWISTHALER 200, 400 microgrammes/dose</u> , poudre pour inhalation	FUROATE DE MOMETASONE	MSD FRANCE	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>CERTICAN 0,25mg, 0,5mg 0,75 mg</u> , comprimé <u>CERTICAN 0,1 mg</u> , comprimé dispersible <u>CERTICAN 0,25 mg</u> comprimé dispersible	EVEROLIMUS	NOVARTIS PHARMA	IMMUNOSUPPRESSEURS
<u>COPEGUS 200 mg, 400 mg</u> comprimé pelliculé	RIBAVIRINE	ROCHE	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
<u>FINASTERIDE ACCORD 5 mg</u> , comprimé pelliculé	FINASTERIDE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>FINASTERIDE MYLAN 1 mg</u> , comprimé pelliculé	FINASTERIDE	MYLAN	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>FINASTERIDE QUALIMED 1 mg</u> , comprimé pelliculé	FINASTERIDE	QUALIMED	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>FLECTOR TISSUGEL 140 mg</u> , emplâtre médicamenteux <u>ALTERFLEX TISSUGEL 140 mg</u> , emplâtre médicamenteux	DICLOFENAC	GENEVRIER	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
<u>FLECTOR TISSUGEL 140 mg</u> , emplâtre médicamenteux <u>ALTERFLEX TISSUGEL 140 mg</u> , emplâtre médicamenteux	DICLOFENAC	GENEVRIER	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
<u>FLUOXETINE MYLAN, 20 mg</u> , gélule	FLUOXETINE (CHLORHYDRATE DE)	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES

<u>GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé</u>	GLIMEPIRIDE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé sécable</u> <u>LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml, solution pour perfusion</u>	LEVOFLOXACINE	SANDOZ	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
LIPUR 450 mg, comprimé pelliculé	GEMFIBROZIL	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>OXALIPLATINE HOSPIRA 5 mg/ml</u> poudre pour solution pour perfusion	OXALIPLATINE	HOSPIRA FRANCE	ANTINEOPLASIQUES
PRAVADUAL, comprimé	PRAVASTATINE/ACIDE ACETYLSALICYLIQUE	BRISTOL MYERS SQUIBB	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>QUASYM LP 10 mg, LP 20 mg, LP 30 mg, gélule à libération modifiée</u>		UCB PHARMA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>QUASYM LP 10 mg, LP 20 mg, LP 30 mg, gélule à libération modifiée</u>		UCB PHARMA	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>SKELID 200 mg, comprimés</u>	TILUDRONATE DISODIQUE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>TARGINACT 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg, comprimé à libération prolongée</u>	CHLORHYDRATE D'OXYCODONE / CHLORHYDRATE DE NALOXONE	MUNDIPHARMA	ALCALOIDES NATURELS DE L'OPIUM
ARBITRAGE CHMP - ARTICLE 30 : <u>IMIPENEME-CILASTATINE + ABROGATION TIENAM 500 mg/500 mg, 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion</u> <u>TIENAM 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)</u> <u>TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche</u>	IMIPENEME-CILASTATINE	MERCK SHARP & DHOME CHIBRET	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
VESANOID 10 mg, capsule molle	TRETINOÏNE	ROCHE	ANTINEOPLASIQUES
<u>VINORELBINE ACTAVIS 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</u>	VINORELBINE	AVIS GROUP PTC EHF	ANTINEOPLASIQUES
<u>XALACOM, 50 microgrammes/ml+5 mg/ml, collyre en solution</u>	LATANOPROST + TIMOLOL	PFIZER HOLDING FRANCE	OPHTHALMOLOGIE
<u>XYZALL 5mg/ml, solution buvable en gouttes</u>	DICHLORHYDRATE DE LEVOCETIRIZINE	B PHARMA S.A.	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

- Renouvellement quinquennal

<u>FLECTOR TISSUGEL1%</u> , emplâtre médicamenteux <u>ALTERFLEX TISSUGEL1%</u> , emplâtre médicamenteux	DICLOFENAC	GENEVRIER	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
<u>INSPRA 25mg, 50mg</u> , comprimé pelliculé	EPLERENONE	PFIZER	DIURETIQUES
<u>METFORMINE TEVA 500 mg, 850 mg</u> , comprimé pelliculé	METFORMINE	TEVA	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>METFORMINE TEVA 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	METFORMINE	TEVA	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>PERINDOPRIL RATIOPHARM 2 mg, 4 mg, 8 mg</u> , comprimé	PERINDOPRIL (SOUS FORME DE TERT-BUTYLAMINE)	RATIOPHARM	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>SELEGILINE MYLAN 5 mg</u> , comprimé	CHLORHYDRATE DE SELEGILINE	MYLAN	ANTIPARKINSONIENS

- Renouvellement AMM

<u>COOLMETEC / ALTEIS DUO 20 mg/12,5 mg, / 20 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	OLMESARTAN/HYDROCHLO ROTHIAZIDE	DAIICHISANKYO FRANCE ET MENARINI	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>MELOXICAM TEVA 7,5 mg</u> , comprimé <u>MELOXICAM TEVA 15 mg</u> , comprimé sécable	MELOXICAM	TEVA	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

- Renouvellement européen

<u>FLEXEA (ex-ENDOSTA) 625 mg</u> , comprimé	GLUCOSAMINE (HYDROCHLORIDE)	EXPANSCIENCE	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<u>MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg</u> , comprimé <u>MELOXICAM SANDOZ 15 mg</u> , comprimé sécable	MELOXICAM	SANDOZ	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

16) MISE AU FORMAT DES AMM

21 AMM

COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique

DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale

DERMOPHIL INDIEN LEVRES, bâton pour application cutanée

DERMOPHIL INDIEN MAINS, bâton pour application cutanée

DERMOPHIL INDIEN ROSE LEVRES, bâton pour application cutanée

EFUDIX 5 POUR CENT, crème

GIVALEX, collutoire

MEDIVEINE 300 mg, comprimé

METEOSPASYL, capsule molle

MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2% , solution pour application cutanée

PYOREX, pâte dentifrice

PYREFLOR, shampooing

RINGER LACTATE GLUCOSE 10 % BIOLUZ, solution injectable pour perfusion en poche

SOLUTION AQUEUSE DE MERCURESCINE GIFRER 2 %, solution pour application locale

SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO-ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon

SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose

SOPHTAL 0,1 POUR CENT, collyre

SOPHTAL 0,1 POUR CENT solution pour lavage oculaire

SOPHTAL 0,5 mg/0,5ml, collyre en récipient unidose

UROMITEXAN 400 mg, solution injectable IV

VANILONE INFANTILE 0,66 POUR CENT, granulé