

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°498 du 28 avril 2011

---

ORDRE DU JOUR

|  |   |
|--|---|
| 1 • Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°497 du 7 avril 2011 .....                | 2 |
| 2 • Retour d'information des dossiers examinés par le CHMP lors de sa réunion du 11 au 14 avril 2011 ..... | 2 |
| 3 • Proposition d'adoption de référentiels de bon usage hors AMM.....                                      | 2 |
| 4 • Demande de renouvellement d'ATU de cohorte .....   | 2 |
| 5 • Médicaments Oncologie et Hématologie .....   | 2 |
| 6 • Médicaments de Cardiologie et Thrombose .....  | 3 |
| 7 • Médicaments de Diabétologie, Urologie et Gynécologie.....  | 3 |
| 8 • Médicaments de Pneumologie, Ophtalmologie et ORL .....   | 3 |
| 9 • Médicaments de prescription médicale facultative.....  | 4 |
| 10 • Médicaments de Rhumatologie et Antalgie.....  | 4 |
| 11 • Médicaments Anti-Infectieux.....  | 4 |
| 12 • Médicaments Radiopharmaceutiques et de Diagnostic .....   | 5 |
| 13 • Interactions médicamenteuses .....  | 6 |
| 14 • Rapport Public d'Evaluation .....   | 6 |
| 15 • Médicaments Génériques .....  | 6 |
| 16 • Modification pharmaceutique .....   | 8 |
| 17 • Mise au format des AMM .....  | 8 |
| 18 • Procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle (validation des traductions).....     | 9 |

### 1 • Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°497 du 7 avril 2011

### 2 • Retour d'information des dossiers examinés par le CHMP lors de sa réunion du 11 au 14 avril 2011

- Mesures provisoires prises pour Pandemrix
- Avis favorables pour les autorisations de mise sur le marché de médicaments : Bydureon (exenatide), Nulojix (belatacept), Leganto (rotigotine), Rivastigmine Actavis
- Avis favorables pour des extensions d'indication de médicaments : Carbaglu (carglumic acid), Pradaxa (dagibatran), Ozurdex (dexamethasone), Simponi (golimumab)
- Conclusions sur la procédure de réévaluation d'Avastin (bevacizumab)
- Conclusions sur la réévaluation des bisphosphonates et du risque de fractures atypiques
- Recommandation de levée de la suspension d'Octagam (immunoglobuline humaine)
- Actualisation des données sur les solutions de dialyse péritonéales Baxter
- Lancement de la réévaluation des médicaments contenant du celcoxib

### 3 • Proposition d'adoption de référentiels de bon usage hors AMM

- cancers gynécologiques : relevé d'avis de groupe de travail, RBU actualisé, Tableau de synthèse simplifié des modifications
- cancers hématologiques : relevé d'avis de groupe de travail, RBU actualisé, Tableau de synthèse simplifié des modifications

### 4 • Demande de renouvellement d'ATU de cohorte

|                        |               |      |                               |
|------------------------|---------------|------|-------------------------------|
| NEODEX 40 mg, comprimé | DEXAMETHASONE | CTRS | CORTICOIDE A USAGE SYSTEMIQUE |
|------------------------|---------------|------|-------------------------------|

### 5 • Médicaments Oncologie et Hématologie

- **Modification d'AMM thérapeutique**

| Procédure Nationale   |                       |             |   |
|---|-----------------------|-------------|---|
| CLASTOBAN 400 mg, gélule ; 800 mg, comprimé pelliculé; 300 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en ampoule | CLODRONATE DISODIQUE  | BAYER Santé | MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX |
| NOLVADEX 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé   | CITRATE DE TAMOXIFENE | ASTRAZENECA | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE                             |
| TOMUDEX 2 MG, poudre pour solution pour perfusion   | RALTITREXED           | HOSPIRA     | ANTINEOPLASIQUES                                    |

|  |             |                |                         |
|--|-------------|----------------|-------------------------|
| ANASTROZOLE ALTER 1mg, comprimé pelliculé    | ANASTROZOLE | ALTER          | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE |
| ANASTROZOLE CRISTERS 1mg, comprimé pelliculé | ANASTROZOLE | CRISTERS       | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE |
| ANASTROZOLE ISOMED 1mg, comprimé pelliculé   | ANASTROZOLE | PLUS PHARMACIE | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE |
| ANASTROZOLE ZYDUS 1mg, comprimé pelliculé    | ANASTROZOLE | ZYDUS FRANCE   | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE |

|  |   |          |                         |
|--|---|----------|-------------------------|
| Procédure de reconnaissance mutuelle   |   |          |                         |
| PROLEUKIN® 18 millions U.I., poudre pour solution pour perfusion ; 18 millions U.I., poudre pour solution injectable | ALDESLEUKINE (INTERLEUKINE 2 RECOMBINANT) | NOVARTIS | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE |

## 6 • Médicaments de Cardiologie et Thrombose

- **Modification d'AMM thérapeutique**

|                     |                        |              |               |
|---------------------|------------------------|--------------|---------------|
| Procédure Nationale |                        |              |               |
| TENORDATE, gélule   | ATENOLOL ET NIFEDIPINE | ASTRA-ZENECA | BETABLOQUANTS |

## 7 • Médicaments de Diabétologie, Urologie et Gynécologie

- **Modification d'AMM thérapeutique**

|                                       |              |              |  |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--|
| Procédure Nationale                   |              |              |  |
| MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal | CLOTRIMAZOLE | BAYER PHARMA | ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE |

## 8 • Médicaments de Pneumologie, Ophtalmologie et ORL

- **Modification d'AMM thérapeutique**

|  |                 |      |                              |
|--|-----------------|------|------------------------------|
| Procédure Nationale  |                 |      |                              |
| VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT, collyre en récipient unidose | CYANOCOBALAMINE | THEA | MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES |

## 9 • Médicaments de prescription médicale facultative

- **Modification d'AMM thérapeutique**

| Procédure Nationale  |                                  |                            |   |
|--|----------------------------------|----------------------------|---|
| ACICLOVIR BIOGARAN CONSEIL 5%, crème   | ACICLOVIR                        | BIOGARAN                   | ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE              |
| BEDELIX, poudre orale en sachet  | MONTMORILLONITE<br>BEIDELLITIQUE | IPSEN                      | ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX |
| LUMIRELAX 500 mg, comprimé   | METHOCARBAMOL                    | JUVISE PHARMACEUTICALS     | MYORELAXANTS  |
| MACROGOL IPSEN 10 g, poudre pour suspension buvable en sachet  | MACROGOL                         | IPSEN PHARMA               | LAXATIFS  |
| Mag 2 sans sucre 122 mg, solution buvable en ampoule édulcorée à la saccharine sodique                 | MAGNESIUM                        | cooper                     | SUPPLEMENTS MINERAUX  |
| MYCOAPAI SYL 1 %, crème ; 1 %, poudre pour application cutanée ; 1 %, émulsion fluide pour application | NITRATE D'ECONAZOLE              | MERCK MEDICATION FAMILIALE | ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE                                |

- **Autorisation de mise sur le marché**

| Procédure Nationale- Non Générique      |            |       |                                   |
|---|------------|-------|-----------------------------------|
| IBUPROFENE ZF 400mg, comprimé pelliculé | IBUPROFENE | ZYDUS | ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN |

## 10 • Médicaments de Rhumatologie et Antalgie

- **Modification d'AMM thérapeutique**

| Procédure Nationale   |             |                 |                 |
|---|-------------|-----------------|-----------------|
| FLUANXOL 4%, solution buvable en gouttes ; LP 20 mg/ml, solution injectable ; LP 100 mg/ml, solution injectable | FLUPENTIXOL | LUNDBECK S.A.S. | PSYCHOLEPTIQUES |

## 11 • Médicaments Anti-Infectieux

- **Autorisation de mise sur le marché**

| Procédure de reconnaissance mutuelle – Non Générique |                         |                        |                                   |
|--|-------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| EFRACEA 40 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIEE          | DOXYCYCLINE<br>OHYDRATE | GALDERMA INTERNATIONAL | ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE |

- **Modification d'AMM thérapeutique**

| Procédure Nationale   |            |                |                                   |
|---|------------|----------------|-----------------------------------|
| CLAFORAN 0,5 g, poudre et solution pour solution injectable (IM-IV) ; 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM-IV) ; 2 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM/IV) ; 2 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM/IV) | CEFOTAXIME | SANOFI-AVENTIS | ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE |

## 12 • Médicaments Radiopharmaceutiques et de Diagnostic

- **Autorisation de mise sur le marché**

| Procédure Nationale  |                         |               |  |
|--|-------------------------|---------------|--|
| IODURE (I131) de sodium GE Healthcare, solution injectable ; gélules | Iodure de Sodium (131I) | GE HEALTHCARE | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE |

- **Modification d'AMM thérapeutique**

| Procédure de reconnaissance mutuelle              |           |                |  |
|---|-----------|----------------|--|
| ADÉNOSCAN 30 mg/mL, solution pour perfusion( I.V) | ADENOSINE | SANOFI AVENTIS | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE |

| Procédures centralisées |                  |               |  |
|-------------------------|------------------|---------------|--|
| DATSCAN 74 MBQ/ML       | IOFLUPANE (123I) | GE HEALTHCARE | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE |

- **Modification d'AMM pharmaceutique**

| Procédure Nationale   |   |               |   |
|---|---|---------------|---|
| TECHNESCAN MAG 3, Poudre pour solution injectable           | BENZOBENZOYL<br>MERCAPTOACÉTYLTRIGLY<br>CINE<br>(BÉTIATIDE) | COVIDIEN      | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE  |
| THERACAP 131, Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule | IODURE (131I) DE SODIUM                                     | GE HEALTHCARE | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE THERAPEUTIQUE |

| Procédure de reconnaissance mutuelle |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|
|--------------------------------------|--|--|--|

|  |                       |   |   |
|--|-----------------------|---|---|
| DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique            |                       | DRAXIMAGE LIMITED (UK)  | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUES |
| FLUDESXYGLUCOSE (18F) IBA 185 MBq/mL, solution injectable              | FLUDESXYGLUCOSE (18F) | IBA   | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE  |
| GLUSCAN 500, solution injectable                                       | FLUDESXYGLUCOSE (18F) | ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS                             | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE  |
| Meta Trace FDG pour injection, solution injectable                     | FLUDESXYGLUCOSE (18F) | PETNET SOLUTIONS  | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE  |
| TECHNESCAN SESTAMIBI 1mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique | COVIDIEN              | TETRAFLUOROBORATE DE TETRAKIS (2-METHOXY ISOBUTYL ISONITRILE) | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE  |

|  |                          |                  |  |
|--|--------------------------|------------------|--|
| <b>Procédures centralisées</b>                     |                          |                  |  |
| YTRIGA, précurseur radiopharmaceutique en solution | CHLORURE d'YTTRIUM (90Y) | ECKERT & ZIEGLER | PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE |

### 13 • Interactions médicamenteuses

|  |
|--|
| DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL INTERACTION MEDICAMENTEUSE |
|--|

### 14 • Rapport Public d'Evaluation

|  |                                   |                    |  |
|--|-----------------------------------|--------------------|--|
| ANTARENE codeine 200mg/30mg, comprimé pellicule ; 400mg/60mg, comprime pellicule | ASSOCIATION IBUPROFENE ET CODEINE | ELERTE             | ANALGESIQUE  |
| CLAIRYG 50 mg/ml, solution pour perfusion  | IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE   | LFB-BIOMEDICAMENTS | ANTISERUMS & IMMUNOGLOBULINE : IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE POUR ADMINISTRATION INTRAVASCULAIRE |

### 15 • Médicaments Génériques

- **Autorisation de mise sur le marché**

|   |                       |              |   |
|---|-----------------------|--------------|---|
| <b>Procédure Nationale</b>                |                       |              |   |
| CANDESARTAN ZYDUS 16 mg, comprimé sécable | CANDESARTAN CILEXETIL | ZYDUS FRANCE | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE - ANGIOTENSINE |

|   |   |                       |  |
|---|---|-----------------------|--|
| TIKANIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé<br>VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE PHARMAKI GENERICS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé      | HYDROCHLOROTHIAZIDE<br>VALSARTAN            | PHARMAKI GENERICS     | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE      |
| NICORANDIL SET 10 mg, comprimé sécable ; 20 mg, comprimé<br>NICORANDIL NOR 10 mg, comprimé sécable ; 20 mg, comprimé  | NICORANDIL                                  | BIOGARAN              | MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE                                   |
| ACIDE ALENDRONIQUE ACTAVIS FRANCE 70 mg, comprimé   | ALENDRONATE DE<br>SODIUM                    | ACTAVIS FRANCE        | MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES<br>DESORDRES OSSEUX       |
| ATORVASTATINE MEDIPHA SANTE 10 mg, comprimé pelliculé<br>20 mg, comprimé pelliculé ; 40 mg, comprimé pelliculé  | ATORVASTATINE<br>CALCIQUE                   | MEDIPHA SANTE         | AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES                                 |
| CANDESARTAN MEDIPHA SANTE 4 mg, comprimé sécable ; 8 mg,<br>comprimé sécable ; 16 mg, comprimé sécable ; 32 mg, comprimé sécable  | CANDESARTAN<br>CILEXETIL                    | MEDIPHA SANTE         | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME<br>RENINE - ANGIOTENSINE |
| CETIRIZINE NOR 10 mg, comprimé pelliculé sécable  | DICHLORHYDRATE DE<br>CETIRIZINE             | BIOGARAN              | ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE                         |
| DESMOPRESSINE CLEXNI 0,1 mg, comprimé ; 0,2 mg, comprimé  | DESMOPRESSINE                               | MEDIPHA SANTE SN      | HORMONES HYPOPHYSAIRES,<br>HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES      |
| DONEPEZIL BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé ; 10 mg, comprimé<br>pelliculé<br>DONEPEZIL SET 5 mg, comprimé pelliculé ; 10 mg, comprimé pelliculé  | CHLORHYDRATE DE<br>DONEPEZIL<br>MONOHYDRATE | BIOGARAN              | PSYCHOANALEPTIQUES   |
| EXEDELMETABER 25 mg, comprimé enrobé  | EXEMESTANE                                  | DELBERT               | THERAPEUTIQUE ENDOCRINE                                      |
| FOSINOPRIL PFIZER 10 mg, comprimé sécable ; 20 mg, comprimé   | FOSINOPRIL SODIQUE                          | PFIZER HOLDING FRANCE | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME<br>RENINE - ANGIOTENSINE |
| HEXETIDINE H2 PHARMA 0,1 %, solution pour bain de bouche<br>HEXETIDINE SANDOZ CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche   | HEXETIDINE                                  | H2 PHARMA             | PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES                                 |
| IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYPLIX 150 mg/12,5 mg,<br>comprimé pelliculé ; 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; 300 mg/25 mg,<br>comprimé pelliculé ;<br>COZELMIRB 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; 300 mg/12,5 mg,<br>comprimé pelliculé ; 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé | IRBESARTAN /<br>HYDROCHLOROTHIAZIDE         | MEDIPHA SANTE         | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME<br>RENINE - ANGIOTENSINE |
| MILNACIPRAN ARROW GENERIQUES 25 mg, gélule ; 50 mg, gélule<br>MILNACIPRAN QUIVER 25 mg, gélule ; 50 mg, gélule  | CHLORHYDRATE DE<br>MILNACIPRAN              | ARROW GENERIQUES      | PSYCHOANALEPTIQUES   |
| RALOXIFENE AUTHOU 60 mg, comprimé pelliculé<br>RALOXIFENE NIALEX 60 mg, comprimé pelliculé<br>RALOXIFENE CLEXNI 60 mg, comprimé pelliculé   | CHLORHYDRATE DE<br>RALOXIFENE               | MEDIPHA SANTE         | HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE<br>LA FONCTION GENITALE |
| SILDENAFIL EXCALIBUR PHARMA 25 mg, comprimé pelliculé ; 50 mg,<br>comprimé pelliculé ; 100 mg, comprimé pelliculé   | CITRATE DE SILDENAFIL                       | EXCALIBUR PHARMA      | MEDICAMENTS UROLOGIQUES                                      |
| PARACETAMOL DELBERT 10 mg/ml, solution pour perfusion   | PARACETAMOL                                 | DELBERT               | ANALGESIQUES   |

- **Identification générique de spécialité déjà autorisée**

|  |                |          |                                      |
|--|----------------|----------|--------------------------------------|
| LEVOCETIRIZINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé | LEVOCETIRIZINE | BIOGARAN | ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE |
|--|----------------|----------|--------------------------------------|

## 16 • Modification pharmaceutique

- **Médicaments biologie biotechnologie**

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

## 17 • Mise au format des AMM

- ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié
- ACTIVAROL, comprimé effervescent
- ACTIVAROL, solution buvable en ampoule
- ARKOGELULES CHARBON VEGETAL, gélule
- BETASELEN gélule
- DESINTEX, comprimé enrobé
- DESINTEX, solution buvable en ampoule
- DIPENTIUM 250 mg, gélule
- DIPENTIUM 500 mg, comprimé
- ENTECET comprimé enrobé (VNL7729)
- FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop
- ISUDRINE suspension buvable en sachet
- JECOPEPTOL, poudre pour suspension buvable en flacon
- KARAYAL, granulés
- LANSOYL FRAMBOISE gel oral en récipient unidose
- LANSOYL ORANGE gel oral en pot
- LANSOYL SANS SUCRE (11,734 g/15 g), gel oral en récipient unidose édulcoré à la saccharine sodique
- LYO BIFIDUS, poudre orale en sachet-dose
- NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution
- NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution
- NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en récipient unidose
- NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en récipient unidose
- OLIGO ESSENTIELS CUIVRE 0,05 %, solution buvable en gouttes
- OLIGO ESSENTIELS MAGNESIUM 3 %, solution buvable en gouttes
- OPO VEINOGENE, solution buvable
- OTOMIDE, solution pour instillation auriculaire
- PANCRELEASE comprimé enrobé
- PENTASA 1 g, suppositoire

- PENTASA 1 g/ 100 ml, suspension rectale
- PHYTEMAG gélule
- ROCMALINE solution buvable, ampoules
- SUPPOSITOIRES ALA GLYCERINE MONOT NOURRISSONS
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE MONOT ENFANTS
- SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE MONOT ADULTES
- SUPREFACT 100 mcg (1mg/ml), solution nasale

## 18 • Procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle (validation des traductions)

### • Autorisation de mise sur le marché non générique

|  |                               |                       |   |
|--|-------------------------------|-----------------------|---|
| PROSYN LP 0.4 mg, comprimé à libération prolongée<br>TAMSOTAB LP 0.4 mg, comprimé à libération prolongée<br>TAMSULOSINE RATIOPHARM LP 0.4 mg, comprimé à libération prolongée<br>TAMSUDA LP 0.4 mg comprimé à libération prolongée | CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE   | SYNTHON BV            | SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES           |
| Valsartan-Hydrochlorothiazide KRKA 320 g/12.5 mg, comprimé pelliculé ; 320 mg/25 mg, comprimé pelliculé  | VALSARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE | KRKA d.d., Novo mesto | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE |

### • Autorisation de mise sur le marché générique

|  |                               |                                 |   |
|--|-------------------------------|---------------------------------|---|
| ATORVASTATINEBLUEFISH 10/20/40/80 mg, comprimé pelliculé   | ATORVASTATINE                 | BLUEFISHPHARMACEUTICALS AB      | AGENTS MODIFIANTS LES LIPIDES                             |
| CISATRACURIUM TEVA 2 mg/ml, TEVA 5 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion  | BESILATE DE CISATRACURIUM     | TEVA SANTE                      | MYORELAXANTS  |
| LEFLUNOMIDE EG 10 mg, EG 20 mg, comprimé pelliculé   | LEFLUNOMIDE                   | EG LABO                         | IMMUNOSUPPRESSEURS  |
| PALANDRA 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé  | DROSPIRENONE ETHINYLESTRADIOL | BAYER SANTE                     | HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE |
| TETMODIS 25 mg, comprimé   | TETRABENAZINE                 | ORPHA DEVEL HANDELS & VERTRIEBS | AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX                     |
| Valsartan-Hydrochlorothiazide KRKA 80 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/25 mg, comprimé pellicule | VALSARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE | KRKA d.d., Novo mesto           | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE   |
| ZOLMITRIPTAN WINTHROP 2,5 mg, comprimé pelliculé ; 2,5 mg, comprimé orodispersible   | ZOLMITRIPTAN                  | SANOFI                          | ANTIMIGRAINEUX AGONISTE SEROTONINERGIQUE                  |

- Modification d'AMM thérapeutique

|   |   |                       |  |
|---|---|-----------------------|--|
| BUDESONIDE TEVA 200 microgrammes, 400microgrammes, poudre pour inhalation en gélule   | BUDESONIDE  | TEVA SANTE            | MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES |
| CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée  | GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ET ALCOOL ISOPROPYLIQUE  | ENTURIA Limited       | ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS                                 |
| DURAPHAT 50 mg/ml, suspension dentaire  | FLUOR   | COLGATE PALMOLIVE     | PREPARATIONS STOMATOLOGIQUE                                    |
| LAMICTAL 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé dispersible<br>LAMICSTART 25 mg, 50 mg, comprimé                                | LAMOTRIGINE   | GLAXOSMITHKLINE       | ANTIEPILEPTIQUES   |
| LORATADINE ACTAVIS FRANCE 10 mg, comprimé   | LORATADINE  | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE                          |
| QUASYM LP 10 mg, LP 20 mg LP 30 mg gélule à libération modifiée   | METHYLPHENIDATE   | UCB PHARMA            | PSYCHOANALEPTIQUES   |
| QUASYM LP 10 mg, LP 20 mg LP 30 mg gélule à libération modifiée   | METHYLPHENIDATE   | UCB PHARMA            | PSYCHOANALEPTIQUES   |
| PRISMASOL 2 mmol/l 4 mmol/l Potassium, solution pour hémodialyse/hémofiltration   | CHLORURE DE CALCIUM DIHYDRATE, CHLORURE DE MAGNESIUM HEXAHYDRATE, CHLORURE DE SODIUM, BICARBONATE DE SODIUM, CHLORURE DE POTASSIUM, ACIDE LACTIQUE, GLUCOSE ANHYDRE | GAMBRO LUNDIA         | SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTION DE PERFUSI                      |
| VALSARTAN TEVA 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé sécable   | VALSARTAN   | TEVA                  | MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE        |
| VALSARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 160 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé ; 80mg/12.5 mg, comprimé pelliculé ; 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé | VALSARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE   | TEVA Classics         | AGENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE             |