

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°522 du 28 juin 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 521 DU 14 JUIN 2012

Présentation : D 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 18 au 21 JUIN 2012

- **Opinions favorables nouvelles AMM : Cuprymina** (copper (64Cu) chloride) , **Revestive** (teduglutide) , **Enurev Breezhaler** (glycopyrronium bromide) / **Seebri Breezhaler** (glycopyrronium bromide) / **Tovanor Breezhaler** (glycopyrronium bromide) , **Zinfo** (Ceftaroline fosamil)
- **Opinions défavorables nouvelles AMM : Elelyso** (taliglucerase alfa)
- **Opinion favorables extensions d'indications : Afinitor** (everolimus) , **Cayston** (aztreonam) , **Enbrel** (etanercept) , **Humira** (adalimumab)
- **arbitrages européens : Loraxin** (loratidine), **Mifepristone linepharma** (mifepristone), **antifibrinolytic medicines Doribax**, **Tolperisone**, **trimetazidine (impact sur les conditions de prescription et de délivrance)**

3) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX.

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

Présentation : Evaluateurs ANSM
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) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

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

Présentation : Evaluator ANSM
Discussion et vote.

6) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

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

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

Discussion et vote.

7) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

Proposition d'autorisation de mise sur le marché de médicament en procédure nationale.

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote.

8) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote.

9) 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
Evalueurs Ansm

Discussion et vote.

10) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote.

11) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE et HEMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueurs Ansm
Discussion et vote.

12) 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
Evalueur ANSM.

Discussion et vote.

13) 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.

14) DEMANDE D'ATU DE COHORTE

Demande d'ATU de cohorte dans le traitement local des cystinoses

Présentation : Évaluateurs ANSM

Audition : Pr Georges DESCHENES

Discussion et vote.

15) 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.

16) 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.

17) 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°521 DU 14 JUIN 2012

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 18 au 21 JUIN 2012 :

- Opinions favorables nouvelles AMM : Cuprymina (copper (64Cu) chloride) , Revestive (teduglutide) , Enurev Breezhaler (glycopyrronium bromide) / Seebri Breezhaler (glycopyrronium bromide) / Tovanor Breezhaler (glycopyrronium bromide) , Zinforo (Ceftaroline fosamil)
- Opinions défavorables nouvelles AMM : Elelyso (taliglucerase alfa)
- Opinion favorables extensions d'indications : Afinitor (everolimus) , Cayston (aztreonam) , Enbrel (etanercept) , Humira (adalimumab)
- arbitrages européens : Loraxin (loratidine) , Mifepristone linepharma (mifepristone) , antifibrinolytic medicines Doribax , Tolperisone , trimetazidine (impact sur les conditions de prescription et de délivrance)

3) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>UNACIM injectable 0,5 g/1 g</u> , poudre pour usage parentéral <u>UNACIM injectable 1 g</u> , poudre et solution pour usage parentéral	Ampicilline / Sulbactam	PFIZER	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE (PENICILLINES)
<u>Demande de Modification des sections 4.4 du RCP</u>			

4) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>AOTAL 333 mg</u> , comprimé enrobé gastro-résistant <u>CAMPRAL 333 mg</u> , comprimé enrobé gastro-résistant	Acamprosate	MERCK LIPHA SANTE	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
<u>Demande de Modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP</u>			

5) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ACARBOSE ZENTIVA 50 mg, 100 mg comprimé	Acarbose	Sanofi Aventis France	ANTIDIABETIQUES ORAUX
Demande de modification des rubriques 4.2 et 4.3			
CLOMID 50 mg, comprimé PERGOTIME 50 mg, comprimé sécable	Citrate de clomifène	SANOFI AVENTIS FRANCE MERCK SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 et 4.9 du RCP			
GALACTOGIL, granulé	Galega, extrait de malt sirupeux, phosphate de calcium neutre	IPRAD	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
Mise à jour des rubriques 4.7, 4.8, 4.9 du RCP et Notice			
GLIMEPIRIDE ACTAVIS 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, comprimé	Glimepiride	ACTAVIS	ANTIDIABETIQUES ORAUX
Demande de modification des rubriques 4.4, 4.5 et 4.8			
KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale	polystyrène sulfonate de sodium	SANOFI AVENTIS	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
Demande de Modification de l'information scientifique pour aligner le contenu du RCP à la version 04 de la Company Core Data Sheet			
METFORMINE RANBAXY 500 mg, 850 mg, comprimé pelliculé	Metformine	RANBAXY	ANTIDIABETIQUES ORAUX
Demande de modification des rubriques 4.1 à 5.3			
METFORMINE RANBAXY 500 mg, 850 mg, comprimé pelliculé	Metformine	RANBAXY	ANTIDIABETIQUES ORAUX
Demande de modification des rubriques 4.1 à 5.3			

6) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
CELIPROLOL ACTAVIS 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL ALMUS 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL ARROW 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL EG 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL EVOLUGEN 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL GERDA 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL RATIOPHARM 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable CELIPROLOL SET 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL TEVA 200 mg, comprimé pelliculé	Céliprolol	ACTAVIS ALMUS ARROW BIOGARAN EG EVOLUGEN GERDA MYLAN QUALIMED RANBAXY RATIOPHARM SANDOZ BIOGARAN TEVA	BETABLOQUANTS

CELIPROLOL ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé CELIPROLOL ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé sécable		ZENTIVA ZYDUS	
Mise à jour des génériques par l'ANSM			
CELIPROLOL CRISTERS 200 mg, comprimé pelliculé	Céliprolol	CRISTERS	BETABLOQUANTS
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.5 et 4.8 du RCP			

RECONNAISSANCE MUTUELLE			
INEGY 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé VYTORIN 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé	Ezetimibe/Simvastatine	MERCK SHARP & DOHME SP LTD	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
Demande de modification des rubriques 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.8 et 5.1 dans le cadre d'une variation de type II (II/38) et d'une Procédure de WorkSharing (WS/039)			

PROCEDURE NATIONALE			
IRBESARTAN PHR Lab 75 mg, Lab 150 mg, Lab 300 mg, comprimé pelliculé	Irbesartan	TEVA SANTE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de suppression d'information brevetée dans le RCP			
LONOTEN 5 mg, 10 mg, comprimé sécable	Minoxidil	PFIZER	ANTIHYPERTENSEURS
Mise à jour RCP et notice suite à la procédure européenne d'Article 45 pédiatrique			

7) MEDICAMENTS EN PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
STARDROP 0,5 mg/ml, collyre en solution	Tétrazoline chlorhydrate	DENSMORE laboratoire pharmaceutique	MEDICAMENTS A USAGE OPHTALMIQUE
Demande d'AMM conformément à la procédure dite « produits d'usage bien établi » (article 10 a			

8) MEDICAMENTS EN RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
COLCHIMAX, comprimé pelliculé sécable COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg, comprimé	Colchicine Association Colchicine / tiémonium / poudre d'opium (Colchimax)	GALENIQUE VERNIN	ANTIGOUTTEUX
Demande de Modification de l'Information Médicale - Rubrique 4.5 (Demande ANSM)			

09) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>DRILL RHUME</u> , comprimé pelliculé	Paracétamol Maléate de Chlorphénamine	PIERRE FABRE MEDICAMENT	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>NIFUROXAZIDE BIOGARAN CONSEIL</u> 200 mg, gélule	Nifuroxazide	BIOGARAN	AUTRES INFECTIEUX INTESTINAUX
<u>Demande de libre accès</u>			

10) MÉDICAMENTS EN DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ERYFLUID 4%</u> , lotion	Erythromycine	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	PREPARATIONS ANTIACNEIQUES
<u>Demande de modification de l'information concernant les rubriques 4.3, 4.4, & 4.8 du RCP</u>			

11) MÉDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>OXALIPLATINE INTAS PHARMACEUTICALS</u> 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	Irinotecan hydrochloride trihydrate	INTAS	ANTINEOPLASIQUES
<u>Demande de modification des rubriques 4.4, 4.8 et 5.2 du RCP</u>			

12) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Nouvelle demande d'AMM thérapeutique

Procédure centralisée			
CUPRYMINA 925 MBq/mL, solution stérile	Copper [⁶⁴ Cu] Chloride ([⁶⁴ Cu] CuCl ₂)	SPARKLE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
AMYVID, 800MBq/mL, solution injectable AMYVID, 1900 MBq/mL, solution injectable	Florbetapir (¹⁸ F)	ELY LILLY	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

POST-AMM

- Modifications d'AMM pharmaceutiques

Procédures nationales			
ADREVIEW (¹²³ I), solution injectable	Iobenguane (¹²³ I)	GE HEALTHCARE – MEDICAL DIAGNOSTICS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)	Nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine	GE HEALTHCARE – MEDICAL DIAGNOSTICS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation	Creuset de graphite de haute pureté	CYCLOMEDICA IRELAND LTD	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
EFDEGE, solution injectable	fludésoxyglucose-(¹⁸ F)	IASON GMBH	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
GLUSCAN 600, (600 MBq/mL) solution injectable	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile copper (I) tetrafluoroborate	DRAXIMAGE LIMITED (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
MetaTrace (¹⁸ F) FDG, solution injectable	fludésoxyglucose (¹⁸ F)	PETNET Solutions	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

<u>CARDIOMIBI</u> , poudre pour injection, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile)	INSTITUTE OF ATOMIC ENERGY	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
---	---	----------------------------	-----------------------------

- Modifications d'AMM thérapeutiques

Procédures de reconnaissances mutuelles			
<u>IOPAMIRON 200</u> , solution injectable <u>IOPAMIRON 300</u> , solution injectable <u>IOPAMIRON 370</u> , solution injectable	Iopamidol	QUINTILES	PRODUIT DIAGNOSTIC
<u>Gadovist 1,0 mmol/mL</u> , solution injectable <u>Gadovist 1,0 mmol/mL</u> , solution injectable en seringue préremplie	Gadobutrol	BAYER HEALTHCARE	PRODUIT DIAGNOSTIC
<u>FLUDESQXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA 185 MBq/mL</u> , solution injectable	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>DRAXMIBI 1 mg</u> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile copper (I) tetrafluoroborate	DRAXIMAGE LIMITED (UK)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures nationales			
<u>CHLORURE DE THALLIUM [²⁰¹Tl]</u> , CIS bio international, solution pour injection	Chlorure de thallium [²⁰¹ Tl]	CIS bio international	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>OPTIRAY 300 (300 mg I/mL)</u> , solution injectable <u>OPTIRAY 350 (350 mg I/mL)</u> , solution injectable	Ioversol	GUERBET	PRODUIT DIAGNOSTIC
<u>METASTRON</u> , solution injectable radioactive IV de chlorure de strontium (⁸⁹ Sr)	Chlorure de Strontium (⁸⁹ Sr)	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>Citrate d'yttrium (90Y) CIS bio international</u> , suspension colloïdale pour injection locale	Citrate d'yttrium (⁹⁰ Y)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

<u>TELEBRIX 12 SODIUM (120 mg I/mL)</u> , solution pour administration intra-vésicale <u>TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg I/mL)</u> , solution injectable <u>TELEBRIX 35 (350 mg I/mL)</u> , solution injectable <u>TELEBRIX GASTRO (300 mg I/mL)</u> , solution pour administration par voie orale ou rectale <u>TELEBRIX HYSTERO (250 mg I/mL)</u> , solution injectable par voie intra-utérine	Acide ioxitalamique	GUERBET	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL)</u> , solution injectable en seringue pré-remplie pour injecteur automatique <u>ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL)</u> , solution injectable <u>ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL)</u> , solution injectable en seringue pré-remplie pour injecteur automatique <u>ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL)</u> , solution injectable	iopromide	BAYER SANTE	PRODUIT DIAGNOSTIC

- Renouvellement quinquennal

Procédure centralisée			
OPTIMARK, solution injectable	Gadoversetamide	COVIDIEN Deutschland GmbH	PRODUIT PRODUIT DIAGNOSTIC

13) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
DESOGESTREL BIOGARAN 0,075 mg, comprimé pelliculé	Désogestrel	BIOGARAN	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE

Procédure Nationale			
TOPIRAMATE INTAS 25 mg, comprimé pelliculé	Topiramate	INTAS PHARMACEUTICALS	ANTIEPILEPTIQUES
TOPIRAMATE INTAS 50 mg, comprimé pelliculé	Topiramate	INTAS PHARMACEUTICALS	ANTIEPILEPTIQUES
TOPIRAMATE INTAS 100 mg, comprimé pelliculé			
TOPIRAMATE INTAS 200 mg, comprimé pelliculé			

IDENTIFICATION GÉNÉRIQUE ou SUBSTITUABLE DE SPÉCIALITÉS DÉJÀ AUTORISÉES**Générique**

Procédure nationale			
TAHOR 10 mg, comprimé à croquer TAHOR 20 mg, comprimé à croquer TAHOR 40 mg, comprimé à croquer	Atorvastatine	PFIZER HOLDING FRANCE	Agents modifiant les lipides Autres médicaments du système nerveux Analgésiques Analgésiques
RILUZOLE ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé	Riluzole	AVENTIS PHARMA SA	
TRAMADOL RANBAXY L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée TRAMADOL RANBAXY L.P. 200 mg, comprimé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	RANBAXY	
TRAMADOL RANBAXY L.P. 150 mg, comprimé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	RANBAXY	

14) DEMANDE D'ATU DE COHORTE :

Procédure Centralisée et décentralisée			
CYSTEAMINE Chlorhydrate AP-HP collyre 0,1%	Cystinose	AP-HP - AGEPS	
Demande d'ATU de cohorte dans le traitement local des cystinoses			

15) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MÉDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MÉDICAMENTS CHIMIQUES

16) HOMEOPATHIE

DOSSIER ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE
--

17) PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE ET PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché Générique

CLOPIDOHELM 75 mg comprimé	Clopidogrel	Helm AG	ANTITHROMBOTIQUES
CLOPIMED 75 mg comprimé	Clopidogrel	Helm AG	ANTITHROMBOTIQUES
LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA	Lisinopril /Hydrochlorothiazide	MYLAN S.A.S.	MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME

<u>20mg/12,5mg</u> , comprimé sécable			RENINE-ANGIOTENSINE
<u>LOSARTAN WOCKHARDT 25 mg, 50 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé	Losartan	Wockhardt UK Limited	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>MUNDOSON1 mg/g</u> , pommade	Furoate de mométasone	Almirall Hermal GmbH	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>NARATRIPTAN USV EUROPE 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	Naratriptan	USV LIMITED	ANTIMIGRAINEUX AGONISTE SEROTONINERGIQUE
<u>OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 10 mg, 20 mg</u> , comprimé gastro-résistant	Omeprazole	SANDOZ	INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS
<u>RISEDRONATE SODIUM JENSON 35 mg</u> , comprimé pelliculé	Risedronate monosodique hemi-pentahydraté	JENSON PHARMACEUTICALS SERVICES Ltd	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>ROPINIROLE EG LP 2 mg, EG LP 4 mg</u> comprimé pelliculé à libération prolongée <u>ROLEXPON ROPINIROLE EG LP 8 mg</u> , comprimé pelliculé à libération prolongée	Ropinirole	EG LABO	ANTIPARKINSONIENS
<u>RIZATRIPTAN ACTAVIS 5 mg, 10 mg</u> comprimé orodispersible	Rizatriptan	ACTAVIS	AGONISTE DES RECEPTEURS 5HT _{1B/1D}
<u>TOLTERODINE PFIZER LP 4 mg, LP 2 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>TOLTERODINE PFIZER 2 mg, PFIZER 1 mg</u> , comprimé pelliculé	Tartrate de tolterodine	PFIZER	MEDICAMENTS UROLOGIQUES

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>CLEVIPREX 0,5 mg/mL</u> , émulsion injectable	Clevipidine	The Medicines Company	INHIBITEURS CALCIQUES
<u>MONOVO 1mg/g</u> , crème	Furoate de mométasone	ALMIRALL HERMAL GMBH	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>BCG-MEDAC</u> , poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale	BCG (Bacille de Calmette et Guérin)	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH	IMMUNOSTIMULANTS
<u>CITALOPRAM PFIZER 20 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Citalopram	PFIZER	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DAIVONEX</u> , solution pour cuir chevelu	Calcipotriol	LEO	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS
<u>FINASTERIDE TEVA 1 mg</u> , comprimé pelliculé	Finastéride	TEVA SANTE	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
<u>HYTACAND 32/12.5 mg, 32/25 mg</u> , comprimé	Candesartan/HCTZ	ASTRA ZENECA	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>LAMICTAL 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg</u> , comprimé dispersible <u>LAMICSTART 25 mg, 50 mg</u> , comprimé	Lamotrigine	GLAXOSMITHKLINE	ANTI- EPILEPTIQUE

<u>LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable</u>	Levofloxacin	TEVA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUES
<u>METFORMINE MYLAN PHARMA 500 mg, 850 mg, comprimé pelliculé</u>	Metformine	MYLAN	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>METFORMINE MYLAN PHARMA 1000 mg, comprimé pelliculé sécable</u>			
<u>MYCOPHENOLATE MOFETIL Zentiva</u>	Mycophénolate Mofétil	SANOFI AVENTIS FRANCE	IMMUNOSUPPESSEURS
<u>MYFORTIC</u>	Mycophénolate sodique	NOVARTIS PHARMA SAS	IMMUNOSUPPESSEURS
<u>NATECAL VITAMINE D3 600 mg/400 UI, comprimé à mâcher</u>	Calcium/Cholécalciferol	ITALFARMACO SPA	SUPPLEMENTS MINERAUX
<u>PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/250 mg, 4 g / 500 mg poudre pour solution pour perfusion</u>	Pipéracilline sodique / Tazobactam sodique	SANDOZ	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
<u>RISEDRONATE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé</u>	Risedronate monosodique anhydre	TEVA SANTE	MEDICAMENTS ACTIFS SUR L'OS

- Renouvellement AMM

<u>ATACAND 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, comprimé sécable</u>	Candesartan	ASTRA ZENECA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>DOLENIO 1178 mg, comprimé pelliculé</u>	Sulfate de Glucosamide	BIOCODEX	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<u>LOSARTAN BGR 25 mg, BGR 50 mg, comprimé pelliculé</u>	Licons	LOSARTAN	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>LOSARTAN comprimé pelliculé</u>			
<u>LOSARTAN BGR 100 mg, comprimé pelliculé</u>			
<u>LOSARTAN TEVA 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable</u>	Losartan	TEVA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

- Renouvellement Quinquennal

<u>IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution</u>	Apraclonidine (sous forme de chlorhydrate) Conservateur : Chlorure de benzalkonium	ALCON	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>ISOFLURANE NICHOLAS PIRAMAL INDIA, liquide pour inhalation par vapeur</u>	Isoflurane	RHODIA	ANESTHESIQUES
<u>RAPYDAN 70 mg/70 mg, emplâtre médicamenteux</u>	Lidocaïne + tétracaïne	EUSA Pharma	ANESTHESIQUES