

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 476 du 25 février 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 475 DU 4 FEVRIER 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Rhumatologie / Antalgie.....	2
Cardio-Thrombose.....	2
Onco-Hematologie.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie et Gynecologie	3
Pneumologie, Orl et Ophtalmologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation	4
Prescription Medicale Facultative.....	4
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale	5
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	5
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	6
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	7
FEUILLE D'EMARGEMENT	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 476 du 25 février 2010

Abréviations utilisées dans le document :	
AMM : Autorisation de mise sur le marché*	P.Nat : Procédure Nationale
P.R.M : Procédure de reconnaissance mutuelle	P.C : Procédure Centralisée
P.D.C.: Procédure décentralisée	RQ : Renouvellement Quinquennal
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMA)	EMA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 475 DU 4 FEVRIER 2010

Le procès verbal de la séance 475 de la commission d'AMM du 4 février 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents.

II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS¹ EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

Antiinfectieux

- VALACICLOVIR PHR LAB 500 mg, comprimé pelliculé
Lab. : TEVA SANTE Proc. : Nat Dde : DMI
- VALACICLOVIR ACTAVIS 500 mg, comprimé pelliculé
LAB. : ACTAVIS PROC. : NAT DDE : DMI

Rhumatologie / Antalgie

- STRUCTUM 500 mg, 250 mg, gélule
Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT Proc. : Nat Dde : DMI

Cardio-Thrombose

- KINUREA H, solution injectable
Lab. : NEITUM Proc. : Nat. Dde : DMI
- LOSARTAN TEVA 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Lab. : TEVA Proc. : Nat. Dde : DMI
- DETENSIEL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Lab. : MERCK Proc. : Nat. Dde : DMI
- LOSARTAN ALMUS 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé
Lab. : BIOGARAN Proc. : Nat. Dde : DMI
- CAPTOPRIL ZYDUS 50 mg, comprimé sécable

¹ Sauf exception, seuls les avis favorables, susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché, sont retranscrits.

- CAPTOPRIL ZYDUS 25 mg, comprimé quadriseable
Lab. : ZYDUS FRANCE Proc. : Nat. Dde : DMI
- EXACYL 0,5mg/5ml, solution injectable IV
- EXACYL 1mg/10ml, solution buvable
- EXACYL 500mg, comprimé pelliculé
Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI
- LOSARTAN BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- LOSARTAN BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé
Lab. : BIOGARAN Proc. : Nat. Dde : DMI
- SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Lab. : BIOGARAN Proc. : Nat. Dde : DMI
- SPIRONOLACTONE PFIZER 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Lab. : PFIZER Proc. : Nat. Dde : DMI
- VISKEN 5 mg, comprimé
- VISKEN-QUINZE, comprimé pelliculé
Lab. : NOVARTIS Proc. : Nat. Dde : DMI
- GUTRON 2,5 mg, comprimé
Lab. : NYCOMED Proc. : Nat. Dde : DMI

Onco-Hematologie

- HYDREA, 500 mg gélule
Lab. : Bristol-Myers Squibb Proc. : Nat Dde : DMI
- PURINETHOL 50 mg, comprimé sécable
Lab. : GLAXOSMITHKLINE Proc. : Nat Dde : DMI
- ZAVEDOS 5 mg, 10 mg, 25 mg, gélule
Lab. : PFIZER Proc. : Nat Dde : DMI

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

- DYSALFA 1 mg, 5 mg comprimé
Lab. : SOLVAY PHARMA Proc. : Nat Dde : DMI
- HYTRINE 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé
Lab. : AMDIPHARM Ltd Proc. : Nat Dde : DMI
- TERAZOSINE BIOGARAN 1 mg, 5 mg, comprimé
Lab. : BIOGARAN Proc. : Nat Dde : DMI
- TERAZOSINE TEVA 1 mg, 5 mg, comprimé
Lab. : TEVA SANTE Proc. : Nat Dde : DMI

Pneumologie, Orl et Ophtalmologie

- VITAMINE A DULCIS 25000 UI pour 100 g, pommade ophtalmique
Lab. : ALLERGAN France SAS Proc. : Nat Dde : DMI
- VITAMINE B12 ALLERGAN FRANCE 0,5 POUR MILLE, collyre
Lab. : ALLERGAN France SAS Proc. : Nat Dde : DMI
- VITAMINE B12 ALLERGAN FRANCE 0,2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
Lab. : ALLERGAN France SAS Proc. : Nat Dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

- PENTASA 1 g/100 ml, suspension rectale
Lab. : FERRING Proc. : Nat Dde : DMI

Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

- IMUREL 25 mg, 50 mg comprimé pelliculé
- IMUREL 50mg poudre pour solution injectable

Lab. : GLAXOSMITHKLINE Proc. : Nat Dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

- ACTIVOX, pommade

Lab. : Arkopharma Proc. : Nat Dde : DMI

- ALGOTROPYL, suppositoire

Lab. : Biocodex Proc. : Nat Dde : DMI

- CALYPTOL INHALANT, émulsion pour inhalation par fumigation

Lab. : Techni-Pharma Proc. : Nat Dde : DMI

- DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible

- DOLIPRANEVITAMINEC 500mg/150mg, comprimé effervescent

Lab. : Sanofi Aventis Proc. : Nat Dde : DMI

- CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracetamol)

Lab. : Laboratoire de l'Homme de Fer Proc. : Nat Dde : DMI

- NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille edulcoree a l'aspartam et a l'acesulfamne potassique

- NICOPASS REGLISSE MENTHE 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfamne potassique

Lab. : Pierre Fabre Médicament Proc. : Nat Dde : DMI

- VICKS EXPECTORANT guaifenesine 1,33% adultes miel, sirop

Lab. : P&G Proc. : Nat Dde : DMI

- NORTUSSINE enfants, sirop

- NORTUSSINE adultes, sirop

Lab. : NORGINE Proc. : Nat Dde : DMI

III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX

Les dossiers suivants, ont été présentés à la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents.

Dossiers présentés par le président de la commission :

- PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion

Lab. : MACO PHARMA Proc. : Nat Dde : AMM

- GARDENAL 10 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé
- GARDENAL 40 mg/2ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral
- GARDENAL 200 mg/4ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Lab. : SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat. Dde : DMI

- ESMERON 25 mg/2,5ml, solution injectable (IV)
- ESMERON 50 mg/5ml, solution injectable (IV)
- ESMERON 100 mg/10ml, solution injectable (IV)

Lab. : AKZO NOBEL Proc. : Nat. Dde : DMI

- RHOPHYLAC 200 µg/2ml, 300 µg/2ml, solution injectable en seringue préremplie

Lab. : LFB Biomédicaments Proc. : Nat. Dde : AMM

- SUXAMETHONIUM BIOCOCODEX, 50 mg/ml, solution injectable

Lab. : BIOCOCODEX Proc. : Nat. Dde : AMM

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic »

Monsieur BONNEMAIN est sorti de la salle en raison d'un conflit d'intérêt.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant)

- ACTAPULGITE 3g ENFANTS ET ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet (Lab. : BEAUFOR IPSEN PHARMA)
- ALCOOL MODIFIE GIFRER, solution pour application locale (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- ALKENIDE 5 POUR CENT, solution moussante (Lab. : ZAMBON FRANCE)
- APAISSL GEL 0,75 %, gel pour application locale (Lab. : MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS)
- B.A.L., solution injectable I.M. (Lab. : SERB)
- BENZODODECINIUM CHIBRET 0,025 POUR CENT, collyre en solution (Lab. : THEA)
- BLEOMYCINE BELLON 15 mg, poudre pour solution injectable (Lab. : SANOFI AVENTIS)
- CETRIMIDE CONCENTRE PIERRE FABRE 20 POUR CENT, solution à diluer pour application cutanée (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose (Lab. : LABORATOIRES EUROPHTA)
- CYTEAL, solution moussante (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- DACRYOBORALINE, collyre en solution (Lab. : Mc NEIL)
- DECONTRACTYL 500 mg, comprimé enrobé (Lab. : SANOFI AVENTIS France)
- DENTOBAUME, solution gingivale (Lab. : TRADIPHAR)
- DERMACIDE, solution moussante (Lab. : SINCLAIR PHARMA France)
- DERMASPRAID ANTISEPTIQUE, solution pour application cutanée (Lab. : BAYER SANTE FAMILIALE)
- DERMASPRAID DEMANGEAISON 0,5 POUR CENT, crème (Lab. : BAYER SANTE FAMILIALE)
- DERMASPRAID DEMANGEAISON 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée (Lab. : BAYER SANTE FAMILIALE)
- DERMOCUIVRE, pommade (Lab. : CHAUVIN SA)

² Sauf exception, seuls les avis favorables susceptibles de fonder une décision d'autorisation de mise sur le marché sont retranscrits.

- DIPROSONE 0.5 pour cent, lotion
- DIPROSONE 0.5 pour cent, pommade
- DIPROSONE 0.5 pour cent, crème** (Lab. : SHERING-PLOUGH)
- EURAX 10 POUR CENT, crème (Lab. : NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS)
- FLUORESCÉINE FAURE 0,5 %, collyre en solution en récipient unidose (Lab. : NOVARTIS PHARMA SAS)
- GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GIFRER A 0,5 POUR CENT AVEC COLORANT solution pour application cutanée (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- HEXASEPTINE 0,1 POUR CENT solution pour application locale en flacon (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- HYDROCORTISONE KERAPHARM 1% crème (Lab. : ANEIS PHARMA)
- HYPOSULFENE, comprimé enrobé (Lab. : PHARMIMPORT DISTRIBUTION)
- KALEORID LP 600 mg, comprimé à libération prolongée (Lab. : LEO France)
- KALEORID LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée (Lab. : LEO France)
- LUMBALGINE, crème (Lab. : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)
- LUMIRELAX 10 POUR CENT, crème (Lab. : JUVISE PHARMACEUTICALS)
- MULTICROM UNIDOSES 2 %, collyre en récipient unidose (Lab. : THEA)
- MYCOSTER 1 %, poudre pour application cutanée (Lab. : PIERRE FABRE DERMATOLOGIE)
- NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENTS)
- NOSTRIL, solution pour pulvérisation nasale (Lab. : BOEHRINGER INGELHEIM France)
- NUTRIVISC 5 POUR CENT (20 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose
- NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution (Lab. : NOVARTIS PHARMA SAS)
- ONCTOSE, crème (Lab. : MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS)
- OPTICRON 2 POUR CENT, collyre
- OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose (Lab. : Coopération Pharmaceutique Française)
- OTORALGYL A LA PHENYLEPHRINE, solution pour pulvérisation auriculaire (Lab. : McNEIL)
- PLASTENAN, pommade (Lab. : ANEIS PHARMA)
- PASTISEROL, pâte à sucer (Lab. : BAILLY CREAT)
- PLUREXID 1,5 POUR CENT, solution pour application cutanée (Lab. : UCB PHARMA SA)
- SEPTAL solution pour application locale (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- SPORILINE 1 POUR CENT, lotion (Lab. : SCHERING -PLOUGH)
- SYMPATHYL, comprimé pelliculé (Lab. : INNOTECH INTERNATIONAL)
- VERMIFUGE SORIN 10 POUR CENT, sirop (Lab. : SORIN MAXINSA)
- VINCRIStINE MAYNE 2 mg/2 ml, solution injectable (Lab. : SANOFI AVENTIS)

Les dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CMUH.

Ces dossiers, en cours d'évaluation, ne peuvent être rendus publics.

Les conclusions et les motivations seront disponibles sur le site de l'agence européenne du médicament (<http://www.ema.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure de reconnaissance mutuelle.

- ACIDE AZELAIQUE (BAYER SANTE)
- DOCETAXEL EBEWE, 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion (Lab.: EBEWE)
- FINACEA 15%, gel (Lab. : BAYER SANTE)
- LIPSOVIR 50 mg/10 mg/g, crème / Xerclear (Lab. : Medivir)
- LOSARTAN PFIZER 25 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. : PFIZER)
- METFORMINE/GLIBENCLAMIDE SANDOZ 500 mg/2,5 mg, 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- MONTELUKAST GEDEON RICHTER 5 mg, comprimé à croquer
- NARATRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé (LAB. SANDOZ)
- PRILLANA 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimé
- RINDER 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimé
- MARIPER 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimé (Lab. : KRKA)
- STEFELA 10 mg, comprimé pelliculé (Lab. SIEGFRIED GmbH)



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

- **STEFELA 5 mg**, comprimé à croquer
- **VAGIFEM 10 microgrammes**, comprimé vaginal (Lab. : NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE S.A.S)
- **VENLAFAXINE BLUEFISH LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg**, gélule à libération prolongée (Lab. : BLUEFISH)
- **ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg**, comprimé orodispersible (Lab. : TEVA CLASSICS)

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

VII PROCEDURE DECENTRALISEE

Demandes d'AMM ou de modifications d'AMM étudiées par la commission et concernant des médicaments en procédure décentralisée.

- **ACIDE AZELAIQUE** (BAYER SANTE)
- **DOCETAXEL EBEWE, 10 mg/ml** solution à diluer pour perfusion (Lab.: EBEWE)
- **FINACEA 15%**, gel (Lab. : BAYER SANTE)
- **LIPSOVIR 50 mg/10 mg/g**, crème / Xerclear (Lab. : Medivir)
- **LOSARTAN PFIZER 25 mg, 50 mg, 100 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : PFIZER)
- **METFORMINE/GLIBENCLAMIDE SANDOZ 500 mg/2,5 mg, 500 mg/5 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- **MONTELUKAST GEDEON RICHTER 5 mg**, comprimé à croquer
- **NARATRIPTAN SANDOZ 2,5 mg**, comprimé pelliculé (LAB. SANDOZ)
- **PRILLANA 2 mg, 4 mg, 8 mg**, comprimé
- **RINDER 2 mg, 4 mg, 8 mg** comprimé
- **MARIPER 2 mg, 4 mg, 8 mg** comprimé (Lab. : KRKA)
- **STEFELA 10 mg**, comprimé pelliculé (Lab.SIEGFRIED GmbH)
- **STEFELA 5 mg**, comprimé à croquer
- **VAGIFEM 10 microgrammes**, comprimé vaginal 5 (Lab. : NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE S.A.S)
- **VENLAFAXINE BLUEFISH LP 37,5 mg, LP 75 mg, LP 150 mg**, gélule à libération prolongée (Lab. : BLUEFISH)
- **ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg**, comprimé orodispersible (Lab. :TEVA CLASSICS)

Ces dossiers ont été approuvés à l'unanimité des membres présents sans modification.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion N° 476 Du 25 février 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENT : **M. Jean-François BERGMANN**

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BIOUR Michel
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
GAYOT Anne
JUILLIERE Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MARZIN Daniel
MASSON Charles
OUSTRIN Jean
REVEILLAUD Olivier
WARNET Jean-Michel

Suppléants

BECCHIO Mireille
BECQUEMONT Laurent
BERNADOU Jean
De KORWIN Jean Dominique
FAUCHER-GRASSIN Joëlle
GUERBET Michel
GUERIN Jean-Michel
KUTTENN Frédérique
MAINCENT Philippe
POLACK Benoît
THERY Claude
TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël
TILLEMENT Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

GERNIGON Gaëlle

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne

HAS

IZARD Valérie