

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 460 du 30 avril 2009

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 9 AVRIL 2009	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Prescription Medicale Facultative	3
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	3
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	4
Dossiers en procédure centralisée	4
GROUPE DE TRAVAIL » RECOMMANDATIONS GALENIQUES ET PREVENTION DU DETOURNEMENT DES MEDICAMENTS » - SOUS-GROUPE « SOUmission chimique »	6
Rapport public d'évaluation	8
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	8
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	9
FEUILLE D'EMARGEMENT	10

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 460 du 30 avril 2009

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	
DMI : Demande de modification de l'information scientifique de l'AMM	
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use (à l'EMEA)	EMEA : European Medicines Agency

Le secrétariat de la commission fait le point sur l'appel à candidature pour le renouvellement de la Commission d'AMM et des instances associées, dont la clôture des inscriptions est prévue fin avril 2009. Il précise qu' il y a un peu plus de candidatures cette année qu'en 2006.

La sélection des candidats aura lieu au sein de jurys organisés durant la première quinzaine de juin 2009. Les jurys regrouperont les candidatures de plusieurs groupes de travail, et seront notamment composés de représentants de l'Afssaps et des présidents sortants de la Commission et de ses groupes de travail.

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

I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 9 AVRIL 2009

Le procès verbal de la séance 459 de la commission d'AMM du 9 avril a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification

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

DULTAVAX, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé, adsorbé (Lab. Sanofi Pasteur)

REVAXIS, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé, adsorbé (Lab. Sanofi Pasteur MSD)

HAVRIX 1440 U/1 ml Adultes, suspension injectable en unidoses Vaccin de l'hépatite A inactivé, adsorbé (Lab. GSK)

HAVRIX 1440 U/1 ml Adultes, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A inactivé, adsorbé (Lab. GSK)

HAVRIX 720 U/0,5 ml, Nourrissons et Enfant, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin de l'hépatite A inactivé, adsorbé (Lab. GSK)

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

Proc. : Nat Dde : DMI

VACCIN Méningococcique A+C polysidique, poudre et solvant pour suspension injectable, en seringue préremplie (Lab. Sanofi Pasteur)

VACCIN Méningococcique A+C polysidique, poudre et solvant pour suspension injectable, en seringue préremplie (Lab. Sanofi Pasteur)

Proc. : P.Nat. Dde : DMI

• **ARRET DE COMMERCIALISATION :**

Les laboratoires sont notamment tenus d'informer préalablement l'Afssaps de tout projet d'arrêt de commercialisation de leurs spécialités. L'avis des groupes de travail de la Commission d'AMM peut ainsi être ponctuellement sollicité pour évaluer les conséquences éventuelles de l'indisponibilité annoncée de certains médicaments.

NEOMYCINE (Lab. Diamant collyre)

DYNABAC (Lab. ALMIRALL SAS)

Les membres de la Commission n'émettent pas d'objection à l'arrêt de commercialisation de ces médicaments dans la mesure où des alternatives thérapeutiques sont disponibles.

Nutrition Hepato Gastroenterologie

BERKOMIDOLANCE 6 %, solution pour perfusion

Lab. DELBERT Proc. : Nat Dde : AMM

NIFUROXAZIDE RATIOPHARM 4 %, suspension buvable

NIFUROXAZIDE RATIOPHARM 200 mg, gélule

Lab. : RATIOPHARM Proc. : Nat Dde : DMI

PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. : SANDOZ Proc. : Nat Dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

NIFUROXAZIDE TEVA 200 mg, gélule

Lab. : TEVA Proc. : Nat Dde : DMI

CELKALM 2 mg, gélule

Lab. BOUCHARA-RECORDATI 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 :

JUSTOR 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : CHIESI Proc. : Nat. Dde : DMI

CLOPIXOL 25 mg, 10 mg, comprimé pelliculé

CLOPIXOL 2%, solution buvable en gouttes

CLOPIXOL A ACTION SEMI-PROLONGEE 50 mg/ml, solution injectable I.M.

CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.

Lab. : LUNDBECK Proc. : Nat. Dde : DMI

VENLAFAXINE RANBAXY LP 37,5 mg, LP 75 mg, gélule à libération prolongée

Lab. : RANBAXY Proc. : Nat. Dde : DMI

VENLAFAXINE TEVA LP 37,5 mg, LP 75 mg, gélule à libération prolongée

Lab. TEVA CLASSICS Proc. : Nat. Dde : DMI

MIGPRIV 10mg, poudre pour solution buvable en sachet

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

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

Dossiers présentés par le président du groupe de travail**Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses****Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique****Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques****Dossiers étudiés par le groupe de travail préclinique****Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.****Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.****IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI****Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)**

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

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.emea.europa.eu>) lorsque que le processus d'évaluation au niveau communautaire sera finalisé.

Dossiers en procédure centralisée

ARIXTRA 1,5 mg/0,3 ml, 2,5 mg/0,5 ml, 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml, 10 mg/0,8ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Lab. : GLAXOSMITHKLINE

M. Jean-Roger CLAUDE et M. François LIARD, ayant déclaré un conflit d'intérêt important concernant ce dossier, sont sortis de la salle durant son examen.

Arixtra (fondaparinux) a obtenu une AMM européenne en procédure centralisée en 2002. Il s'agit d'un anticoagulant injectable, inhibiteur indirect du facteur Xa.

N'ayant pas obtenu d'avis favorable au remboursement de la spécialité dosée à 1,5 mg par la Commission de la transparence de la HAS, ce produit n'a pas été commercialisé malgré l'obtention de l'AMM et la démonstration d'une amélioration de la sécurité d'emploi chez les insuffisants rénaux.

Par ailleurs, le CHU de Saint Etienne a réalisé une étude prospective « étude PROPICE » avec le dosage 1,5 mg, évaluant les hémorragies chez les insuffisants rénaux.

Afin d'informer la Commission d'AMM de cette problématique, le Groupe de Travail Cardio-Thrombose a souhaité que soient présentés par des experts externes d'une part les résultats et conclusions du suivi national de pharmacovigilance et d'autre part les résultats de l'étude PROPICE chez les insuffisants rénaux.

Les données françaises de pharmacovigilance, rapportées aux centres régionaux de pharmacovigilance et au laboratoire GSK entre le 1er février 2007 et le 30 septembre 2008 ainsi que la méthodologie et les résultats de l'étude PROPICE (PROphylaxie en chirurgie Orthopédique chez des Patients Insuffisants rénaux définis par une Clairance de la créatinine entre 20 et 50 ml/mn) par fondaparinux prescrit à la dose de 1.5 mg / jour) ont été présentés par les experts externes.

AVIS DE LA COMMISSION N°460 DU 30 AVRIL 2009 :

La Commission d'AMM a pris connaissance des résultats du suivi national de pharmacovigilance d'ARIXTRA et de l'étude PROPICE.

Le suivi national de pharmacovigilance confirme le risque hémorragique. Sur la période 2007-2008, les atteintes hémorragiques représentent en effet 72% des effets indésirables rapportés. Elles sont graves, avec 8% de décès liés directement aux accidents hémorragiques. Le taux de notification des accidents hémorragiques est de 38/100

000 patients traités. Les données de pharmacovigilance confirment également que l'âge est un facteur de risque d'accidents hémorragiques.

L'étude PROPICE apporte des données cliniques supplémentaires avec le dosage 1,5mg dans la population de patients traités présentant une insuffisance rénale (n=442). Les résultats concernant le risque hémorragique ainsi que le risque thrombotique dans cette étude sont satisfaisants, à savoir un taux d'hémorragies majeures à J10 de 3,8% (n=17) et un taux d'événements thromboemboliques veineux à J30 de 0,9% (n=4) dans une population très « fragile » non sélectionnée (âge médian de 82 ans, Clcr médiane de 40mL/min, score ASA \geq 3 retrouvé chez 39%).

Aussi, au vu de ces nouvelles données venant confirmer les données précédemment évaluées lors de l'instruction du dossier d'enregistrement, la Commission d'AMM considère que le profil bénéfice-risque de ce dosage est favorable dans cette population.

De plus, le fondaparinux 1,5mg représente une option thérapeutique intéressante chez l'insuffisant rénal, ce d'autant plus que les alternatives thérapeutiques existantes ne sont pas dénuées d'inconvénients :

- l'héparine non fractionnée (HNF) est moins efficace et moins sûre que les héparines de bas poids moléculaire (HBPM),
- les HBPM sont déconseillées dans le traitement préventif en cas de Clcr<30mL/min,
- les nouvelles molécules dabigatran et rivaroxaban présentent également une accumulation en cas d'insuffisance rénale et sont encore peu connues en termes de risque hémorragique dans les populations à risque.

Enfin, la Commission d'AMM regrette la situation actuelle qui, en l'absence de dosage 1,5mg disponible, entraîne des mésusages de type administration de doses approximatives de 1,5mg au moyen de la seringue 2,5mg.

La Commission d'AMM retient également deux éléments intéressants mis en évidence dans l'étude PROPICE :

- l'intérêt de retarder la 1ère injection après la 8ème heure post-opératoire,
- l'intérêt d'un dosage antiXa à la Cmin (c'est-à-dire prélèvement sanguin avant la prise suivante) et la valeur Cmin >0.3mg/L pour potentiellement dépister un risque hémorragique. Les modalités d'un tel dosage restent cependant encore à discuter.

Les membres de la Commission souhaitent que le résultat de leur analyse de l'étude PROPICE soit rapporté à la Commission de la transparence de la HAS.

GROUPE DE TRAVAIL » RECOMMANDATIONS GALÉNIQUES ET PREVENTION DU DETOURNEMENT DES MEDICAMENTS » - SOUS-GROUPE « Soumission chimique »

Les missions du Groupe de travail « Recommandations galéniques et prévention du détournement des médicaments » et le projet des recommandations galéniques relatives à la soumission chimique, ont été présentés à la Commission d'AMM.

- Missions du Groupe de travail « Recommandations galéniques et prévention du détournement des médicaments » :

Ce groupe de travail a été créé par l'Afssaps fin 2007 et est rattaché à la Commission d'AMM.

Il a pour missions principales :

- o d'élaborer des recommandations galéniques afin de limiter le risque de détournement des médicaments identifiés comme « sensibles »,
- o d'évaluer au cas par cas, le rapport bénéfice/risque sur le plan galénique des médicaments identifiés comme « sensibles » en développement ou déjà commercialisés.

Ce groupe de travail est présidé par le président de la Commission nationale des stupéfiants et psychotropes (CNSP) et son Vice-Président est le Président de la Commission d'AMM.

L'élaboration des recommandations galéniques repose sur quatre axes de travail :

- **soumission chimique,**
- attractivité des formes galéniques (accidents chez l'Enfant),
- détournement de médicaments vendus pour de l'ecstasy,
- détournement de la voie d'administration.

Ces recommandations générales devront être adoptées au niveau national par l'Afssaps, avant d'être proposées à l'EMA, sous la forme d'un « concept paper » afin d'établir un guideline européen.

- Présentation des « Recommandations galéniques destinées à prévenir le détournement des médicaments à des fins de soumission chimique » :

Le premier volet de ces recommandations portant sur la problématique de la soumission chimique est ainsi présenté à la Commission d'AMM pour validation.

En préambule, il est précisé que cette problématique est traitée au niveau français par le biais de l'enquête nationale sur la soumission chimique initiée depuis 2003, mais également au niveau international :

- En janvier 2007, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a émis des recommandations afin d'encourager les laboratoires pharmaceutiques à mettre au point des méthodes permettant de déceler la présence de telles drogues quand elles sont mélangées à une boisson sur les agressions sexuelles liées aux « drogues du viol ». Ces recommandations ont été approuvées par le Comité des ministres en mai 2008.
- Plus récemment, en mars 2009, la Commission des stupéfiants de l'ONU a adopté la résolution franco-argentine portant sur l'« Utilisation des techniques pharmaceutiques pour lutter contre les agressions sexuelles facilitées par la drogue ».

Après avoir détaillé les caractéristiques de la soumission, en rapport avec la galénique, les principes généraux de ces recommandations ont été présentés :

Ces recommandations doivent tout d'abord inciter le fabricant à intégrer le risque de soumission chimique dans son plan de développement.

Elles sont, en conséquence, d'ordre général, relativement faciles à mettre en œuvre et s'appuient sur un retour d'expériences. En outre, elles ne doivent ni modifier la pharmacocinétique et la pharmacodynamie de la substance chez le patient, ni l'observance du patient, et elles ne doivent pas induire un changement majeur dans le procédé de fabrication des médicaments existants.

Le champ d'application de ces recommandations concerne en priorité les médicaments en développement pour lesquels un risque d'usage à des fins de soumission chimique a été identifié, mais également, les médicaments commercialisés, au cas par cas, pour les médicaments commercialisés pour lesquels un usage détourné à des

fins de soumission chimique a été identifiée.

Les objectifs principaux de ces recommandations sont :

- d'alerter la victime par la présence d'agents d'alerte
 - coloration du véhicule par ajout d'un colorant dans le noyau ou en surface,
 - présence de résidus peu solubles dans le véhicule par l'ajout d'excipients à faible densité pouvant flotter ou gélifier,
 - ajout d'agent à sensation gustative inhabituelle,
- de rendre l'acte de l'agresseur plus compliqué en retardant ou en ralentissant la désagrégation/dissolution du comprimé spécifiquement dans le véhicule utilisé pour l'agression.
 - ajout d'un agent d'enrobage peu soluble en milieu hydro-alcoolique ou en milieu neutre.

Commentaires de la Commission

Les membres de la Commission d'AMM ont accueilli favorablement ces recommandations, en émettant les commentaires suivants :

Concernant les colorants, il a été rappelé la nécessité d'utiliser des colorants autorisés et non allergisants. Certains colorants sont inscrits sur la liste des excipients à effets notoires et la question de la quantité à utiliser a été abordée.

La proposition concernant l'enrobage a été jugée très astucieuse. Cependant, cette solution galénique peut conduire à une modification des caractéristiques pharmacocinétiques. En outre, le choix des excipients à utiliser est également à prendre en compte, certains pouvant avoir un effet notoire comme pour les colorants.

Au regard des données issues de l'enquête nationale sur la soumission chimique, il est important que des études expérimentales de potentialisation avec l'alcool et de distribution intraneuronale du médicament soient réalisées chez l'Animal.

Il a été également souligné que ces recommandations s'appliquent surtout pour les médicaments en cours de développement. Ces modifications galéniques peuvent bien sûr s'appliquer également aux médicaments déjà commercialisés, au cas par cas, lorsqu'un risque de détournement a été identifié.

Enfin, il a été rappelé que les différents réseaux de vigilance ont permis de collecter des données importantes et précises sur la soumission chimique. La toxicologie a mis au point des nouvelles techniques d'analyses très pointues permettant de mieux comprendre et d'identifier ce phénomène. Grâce à l'apport conjoint des réseaux des vigilances et de l'expertise toxicologique, le GT a pu faire une série de propositions pragmatiques pour limiter l'usage des médicaments à des fins de soumission chimique.

La Commission a émis un avis favorable à ces recommandations à l'unanimité des membres présents. Une seule modification a été apportée à la dernière version afin de mieux préciser que ces recommandations doivent être prises en compte dès le développement du médicament.

Rapport public d'évaluation

Le rapport public d'évaluation (RapPE) de la spécialité : TEGELINE 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion , a été approuvé à l'unanimité des membres présents.

Ce RapPE sera disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS à l'issue d'une procédure contradictoire avec le titulaire des AMM concernées.

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.

COZAAR 12.5 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. Merck Sharp & Dohme – Chibret)

DIALYSE PERITONEALE CONTINUE AMBULATOIRE 17, CONTINUE AMBULATOIRE 18, CONTINUE AMBULATOIRE 19, solution pour dialyse péritonéale (Lab. : FRESENIUS MEDICAL CARE)

MIRTAZAPINE TEVA 15 mg, 30 mg, 45 mg, comprimé orodispersible (Lab. : TEVA CLASSICS)

NICOTINELL MENTHE 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

NICOTINELL REGLISSE 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE gomme à mâcher médicamenteuse

NICOTINELLCLASSIC 2 mg SANS SUCRE, 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse (Lab. : NOVARTIS)

NICOTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT 1,5 MG SANS SUCRE REGLISSE MENTHE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

NICOTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT 1,5 MG SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée a l'aspartam et à l'acésulfame potassique (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)

PLETAL 50 mg, 100 mg, comprimé (Lab. : OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD)

RINGER VIAFLO, solution pour perfusion

RINGER LACTATE ET GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion

PLASMALYTE ET GLUCOSE 5% VIALFO, solution pour perfusion

PLASMALYTE VIAFLO, solution pour perfusion

CHLORURE DE SODIUM 0,9% et GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3% et CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3% et GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion

CHLORURE DE POTASSIUM 0,15% et CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion

CHLORURE DE POTASSIUM 0,15% et GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion

GLUCOSE 5% VIAFLO, solution pour perfusion

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale (Lab. BAXTER)

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/ 2 ml, L.P. 37,5 mg/ 2 ml L.P. 50 mg/ 2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie (Lab. Janssen-Cilag)

TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée (Lab. ARROW GENERIQUES)

UMATROPE 6mg/3ml, 12 mg/3ml, 24 mg/3ml, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche multidose (Lab. : LILLY France)

ZESTRIL 5 mg, 20 mg, comprimé sécable (Lab. : ASTRA ZENECA)

ZESTRIL 5 mg, 20 mg, comprimé sécable (Lab. : ASTRA ZENECA)

PANTOPRAZOLE TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. TECNIMEDE - Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.)

TOPIRAMATE GLENMARK 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. GLENMARK PHARMACEUTICALS)

VALACICLOVIR PORTFARMA 500 mg, comprimé pelliculé

RABIPUR, 2,5U/dose, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. Chiron Behring)

STAMARIL, poudre et solvant pour suspension injectable en unidose vaccin de la fièvre jaune atténué (Lab. Sanofi Pasteur)

VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable (Lab. SSI)

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.

CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. TEVA CLASSICS)

MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 500 mg, comprimé pelliculé

PERINDOPRIL GENERES 2 mg, comprimé

PERINDOPRIL GENERES 4 mg, comprimé sécable (Lab. SANDOZ)

PERINDOPRIL SANDOZ 2 mg, comprimé

PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, comprimé sécable (Lab. SANDOZ)

RISPERIDONE SANDOZ 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé orodispersible (Lab. SANDOZ)

FLUMAZENIL TEVA 0,1mg/ml, solution injectable (Lab. :Teva Classics)

PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg, comprimé

PERINDOPRIL GeNeReS, comprimé (Lab. SANDOZ)

NEBIVOLOL MYLAN 5 mg comprimé quadrisécable (Lab. Mylan)

PERINDOPRIL ARROW 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimé (Lab. ARROW GENERICS)

EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml solution injectable ou pour perfusion (lab. : Teva)

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



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 460 Du 30 avril 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BERGMANN Jean-François
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
GAYOT Anne
JACQUOT Christian
LE HEUZEY Jean-Yves
LIARD François
LIEVRE Michel
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian
VITTECOQ Daniel

Suppléants

BERNADOU Jean
MONSUEZ Jean-Jacques
ROUVEIX Bernard
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

MORELLE David

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE L'INSERM :

MARY Jean-Yves

PRESIDENTS DE COMMISSION

Le Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes : MALLARET Michel

HAS : IZAR Valérie

INVITES : *Leem* : JOUAN-FLAHAUT Chrystel et CARPENTIER Anne

Experts : LILLO-LELOUET A.
MARCHAL-HEUSSLER L.
MISMETTI P.
SMADJA D.