

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 455 du 15 janvier 2009

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 18 DECEMBRE 2008	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Cardio-Thrombose.....	2
Nutrition Hepato Gastroenterologie	3
Prescription Médicale Facultative.....	3
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	5
Groupe d'évaluation interne.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail Condition de prescription et de délivrance	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	6
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)	6
Réévaluation du rapport bénéfice/risque : RHINOFLUIMUCIL CHEZ L'ENFANT	6
Procédure d'arbitrage	6
V PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	7
VI PROCEDURE DECENTRALISEE	7
FEUILLE D'EMARGEMENT	8

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 455 du 15 janvier 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	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.

Un expert a indiqué avoir un conflit d'intérêt avec le Laboratoire Zambon. Il ne participera donc pas à l'examen du dossier Rhinofluimucil

I PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION DU 18 DECEMBRE 2008

Le procès verbal de la séance 454 de la commission d'AMM du 18 décembre 2008 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 :

Cardio-Thrombose

TARKA LP, comprimé pelliculé à libération prolongée	Abbott	DMI	P.Nat
TARKA LP, gelule à libération prolongée			
OCADRIK LP, comprimé pelliculé à libération prolongée			
OCADRIK LP, gelule à libération prolongée			
ICAZ LP 2,5 mg, 5 mg, gelule à libération prolongée	Daiichi Sankyo	DMI	P.Nat

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

Nutrition Hepato Gastroenterologie

DIPEPTIVEN, solution à diluer pour perfusion	FRESENIUS	DMI	P.Nat
--	-----------	-----	-------

Prescription Médicale Facultative

EURAXVIR 1%, crème	NOVARTIS Santé Familiale	DMI	P.Nat
--------------------	--------------------------	-----	-------

SORBITOL DELALANDE 5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose	Sanofi aventis	DMI	P.Nat
---	----------------	-----	-------

Ibuprofène AGI Pharma 200mg, comprimé enrobé	Plus Pharmacie	DMI	P.Nat
Ibuprofène Sandoz Conseil 200mg, comprimé enrobé	Sandoz		
Ibuprofène Teva Classics 200mg, comprimé pelliculé	Teva		

CLARIX, sirop	COOPER	DMI	P.Nat
CLARIX SANS SUCRE, sirop édulcoré au maltitol liquide et au cyclamate de sodium			
PECTOSAN EXPECTORANT 5 % adultes sans sucre, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique			
PECTOSAN EXPECTORANT 2 % enfants, sirop			

CARBOCISTEINE RATIOPHARM CONSEIL 5 POUR CENT ADULTES, sirop	Ratiopharm	DMI	P.Nat
CARBOCISTEINE RATIOPHARM CONSEIL 5% ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique			
CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	Sandoz		
CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	Teva Classics		
CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 5 POUR CENT ADULTES, sirop			
CARBOCISTEINE WINTHROP 5% ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique	Sanofi Aventis		

CLARIX SANS SUCRE, sirop édulcoré au maltitol liquide et au cyclamate de sodium	COOPER	DMI	P.Nat
---	--------	-----	-------

Chlorhexidine alcoolique Gilbert® 0,5%,	GIFRER ET GILBERT	DMI	P.Nat
Gluconate de chlorhexidine alcoolique à 0,5% incolore Gifrer®,			
Gluconate de chlorhexidine alcoolique Gifrer® à 0,5% avec colorant.			

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 :

Groupe d'évaluation interne

BERINERT, poudre et solvant pour solution injectable	ZLB BEHRING	ATU	P.NAT
PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion	PANPHARMA	DMI	P.Nat
GYNERGENE CAFEINE, comprimé	Novartis Pharma S.A.	DMI	P.Nat
CARBAMAZEPINE SANDOZ L.P. 200 mg, L.P 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	SANDOZ		
DEXTRARINE PHENYLBUTAZONE, pommade	. Sanofi Aventis	DMI	P.Nat
FLUOCARIL BI-FLUORE 20000, gel dentaire	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS France	DMI	P.Nat
ZYLORIC 100mg, 200mg, 300mg, comprimé	GLAXOSMITHKLINE		
ALLOPURINOL MERCK 100mg, 200mg, 300mg, comprimé	SAINT-GERMAIN	DMI	P.Nat
ALLOPURINOL BIOGARAN 100mg, 200mg, 300mg, comprimé			
ALLOPURINOL RPG 100mg, 200mg, 300mg, comprimé			
IODURE DE POTASSIUM 130mg, comprimé sécable	Pharmacie centrale des armées	DMI	P.Nat
TRANDATE 200 mg, 400 mg, comprimé	GlaxoSmithKline	DMI	P.Nat
TRANDATE 0.1g, solution injectable			

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 pharmaceutique.

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.

Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.

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.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque : RHINOFLUIMUCIL CHEZ L'ENFANT

Une réévaluation du rapport risque/ bénéfice de la spécialité rhinofluimucil est en cours chez l'enfant. Les conclusions et les motivations seront publiées lorsque que le processus de réévaluation sera finalisé.

Procédure d'arbitrage

DOSTINEX 0,5 mg, comprimé	PFIZER	DMI	P.Nat
----------------------------------	--------	-----	-------

Le dossier concernant l'harmonisation européenne de l'information du RCP et de la notice pour la spécialité DOSTINEX 0,5 mg, comprimé à base de cabergoline a été présentée aux membres de la Commission d'AMM et a été approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification.

V 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.

UBISTESIN ADRENALINEE AU 1/400000, solution injectable
Lab. 3M ESPE AG

NEURONTIN 100 mg, 200 mg, 400 mg, gélule
NEURONTIN 600 mg, 800 mg, comprimé
Lab. PFIZER

ACTIQ 200 microgrammes, 400 microgrammes, 600 microgrammes, 800 microgrammes, 1200 microgrammes, 1600 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal Lab. CEPHALON UK LTD

ACTIVELLE 1 mg/0,5 mg, comprimé pelliculé Lab. Novo Nordisk
ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml, 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie Lab. LINCOLN MEDICAL
BERINERT 500 U, poudre et solvant pour solution injectable Lab. CSL Behring
CARBAMAZEPINE TEVA 200 mg, comprimé sécable Lab. TEVA CLASSICS S.A.
CELEBREX 100 mg, 200 mg, gélule
SOLEXA 100 mg, 200 mg, gélule Lab. PFIZER / CARDEL
COSOPT, collyre en solution
COSOPT 20 mg/5 mg/ml, collyre en récipient unidose Lab. M.S.D. CHIBRET

Spécialités à base de venlafaxine

EFFEXOR 25 mg, 50 mg, comprimé
TREVILOR 50 mg, comprimé – AMM en cours d'abrogation suite à la demande de Wyeth (non commercialisé)
EFFEXOR L.P. 37,5 mg, L.P. 75 mg gélule à libération prolongée
VENLAFAXINE WYETH L.P. 37,5 mg, L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée
Lab. WYETH LEDERLE
ENANTYUM 12,5 mg, 25 mg, comprimé pelliculé
KETESSE 12,5 mg, 25 mg, comprimé pelliculé Lab. MENARINI S.A.
GABAPENTINE WINTHROP 600 mg, comprimé pelliculé Lab. WINTHROP MEDICAMENTS
GESTODENE/ETHINYSTRADIOL RATIOPHARM 75 µg/20 µg, comprimé enrobé
GESTODENE/ETHINYSTRADIOL RATIOPHARM 75 µg/30 µg, comprimé Enrobé Lab. RATIOPHARM
ISOFLURANE NICHOLAS PIRAMAL INDIA, liquide pour inhalation par vapeur
Lab. NICHOLAS PIRAMAL INDIA
MIDAZOLAM PANPHARMA 1mg/ml, 5mg/ml, solution injectable
OLICLINOMEL N4-550, N4-550E, émulsion pour perfusion
OLICLINOMEL N5-800, N5-800E, émulsion pour perfusion
OLICLINOMEL N6-900, N6-900E, émulsion pour perfusion
OLICLINOMEL N7-1000, N7-1000E émulsion pour perfusion
OLICLINOMEL 8-800, émulsion pour perfusion Lab. BAXTER
PRODILANTIN 75 mg/ ml, solution injectable Lab. PFIZER
QLAIRA, comprimé pelliculé Lab. Bayer Schering Pharma
TRILEPTAL 150 mg, comprimé pelliculé
TRILEPTAL 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
TRILEPTAL 60 mg, suspension buvable Lab. NOVARTIS
WELLVONE 750 mg/5 ml, suspension buvable Lab. GLAXO WELLCOME

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

VI PROCEDURE DECENTRALISEE

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

PIPERACILLINE-TAZOBACTAM KABI 2 g/250 mg, KABI 4 g/500 mg, poudre pour solution pour injection ou perfusion Lab. FRESENIUS KABI

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 MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 455 du 15 janvier 2009

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**
Mme Anne GAYOT

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BARRE Jérôme
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
BONGRAND Marie-Claude
DIQUET Bertrand
JACQUOT Christian
LIARD François
LIEVRE Michel
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
PRUGNAUD Jean-Louis
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

ANDRIEU Véronique
LEGRAIN Sylvie
THERY Claude
VEYSSIER Pierre
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

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 :

Mme Gaëlle GERNIGON

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE L'INSERM :

Jean-Yves MARY

HAS

Valérie IZARD

INVITES

Leem : JOUAN-FLAHAUT Chrystel et CARPENTIER Anne