

## Liste des spécialités ayant fait l'objet d'une ATU de cohorte avant 2010

### **3 TC**

150 mg, comprimé pelliculé  
Lamivudine  
GLAXO WELLCOME  
ATU : juillet 1995  
AMM : 08/08/1996

### **ACLOTINE**

100 UI/ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV)  
Antithrombine III  
LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES  
ATU : janvier 1995  
AMM : 30/12/1998

### **ACSET**

5000 UI/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV)  
LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES  
ATU : janvier 1995  
AMM : 20/04/1996

### **ACTIQ**

200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg, 1600 µg, comprimé avec dispositif pour application  
buccale  
Citrates de fentanyl  
L. LAFON  
ATU : juin 2001  
AMM : 14/03/2002

### **ADEFOVIR DIPIVOXIL Gilead Sciences**

10 mg, comprimé  
Adéfovire dipivoxil  
GILEAD SCIENCES  
ATU : février 2002  
AMM : 06/03/2003  
Arrêt ATU : 08/04/2003

### **AFINITOR**

5 et 10mg, comprimé  
Évérolimus  
NOVARTIS PHARMA S.A.S.  
ATU : juillet 2009  
AMM : 03/08/2009  
Arrêt ATU : 28/10/2009

**AGENERASE**

150 mg, capsule molle

Amprénavir

GLAXO-WELLCOME

ATU : août 1999

AMM : 20/10/2000

Arrêt ATU : 14/11/2000

**ALFALASTIN**

1g/30 ml, poudre et solvant pour solution injectable

Alpha 1-antitrypsine humaine

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : 1995

AMM : 08/07/2005

Arrêt ATU : 10/11/2005

**ALIMTA**

500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Pemetrexed

LILLY

ATU : avril 2004

AMM : 20/09/2004

Arrêt ATU : 26/10/2004

**ALKERAN**

50 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV)

Melphalan

WELLCOME

ATU : juillet 1995

AMM : 01/02/1996

**ANAPEN 0,1% (0,3 mg/0,3ml) & ANAPEN 0,05% (0,15 mg/0,3ml)**

solution injectable en seringue préremplie, autoinjecteur à usage unique

Adrénaline

ALLERBIO SA

ATU : juin 2000

AMM : 27/03/2003

Arrêt ATU : 27/06/2003

**ANTILFA**

5 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion IV

Odulimomab

PASTEUR MERIEUX

ATU : août 1994

ATU non renouvelée en avril 2000

**BERINERT 500 U**

poudre et solvant pour solution injectable/perfusion

Inhibiteur de la C1 estérase, d'origine humaine

CSL Behring GmbH

ATU : octobre 2004

AMM : 19/03/2009

Arrêt ATU : 07/07/2009

**BOTHROFAV 10 ml**

Solution pour perfusion

FragmentsF(ab)<sub>2</sub> d'immunoglobulines T antivenin d'origine équine

PASTEUR MERIEUX

ATU : octobre 1996

Arrêt ATU de cohorte : 03/04/2001

Disponible en ATU nominatives.

**CARBAGLU**

200 mg, comprimé dispersible sécable

Acide N-carbamyl L- glutamique

ORPHAN EUROPE

ATU : août 2001

AMM : 24/01/2003

Arrêt ATU : 26/05/2003

**CECENU**

40 mg, gélule

Lomustine

MEDAC GmbH

ATU : janvier 1999

Arrêt ATU : 03/04/2001

Disponibilité d'une spécialité avec AMM : BELUSTINE 40 mg, gélule

**CELOCURIN-KLORID NM PHARMA 100 mg/2 ml, solution injectable**

Chlorure de suxamethonium

PHARMACIA UPJOHN

ATU : décembre 1999

AMM : 11/05/2001

Arrêt ATU : 23/07/2001

**CEREZYME 200 U/ 5ml, lyophilisat pour usage parentéral IV**

Imiglucerase

GENZYME SA

ATU : octobre 1996

AMM : 17/11/1997

**CINACALCET AMGEN**

30 mg, 60 mg, 90 mg, comprimé pelliculé

Cinacalcet

AMGEN

ATU : septembre 2004

AMM : 22/10/2004

Arrêt ATU : 11/01/2005

**CLOTTAGEN 1,5 g/100 ml,**

poudre et solvant pour solution injectable

Fibrinogène humain

Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

Début ATU : 1995

Arrêt ATU : novembre 2009

- Disponibilité d'une spécialité avec AMM : Clottafact 1,5g/100ml, poudre et solvant pour solution injectable

**CRIXIVAN**

200 et 400 mg, gélule  
Indinavir  
ERK SHARP DOHME CHIBRE  
ATU : mars 1996  
AMM : 04/10/1996

**DIACOMIT**

250, 500 mg, gélule  
et  
250, 500 mg, granulés pour suspension buvable en sachet-dose  
Stiripentol  
BIOCODEX  
ATU : janvier 2003  
AMM : 04/01/2007  
Arrêt ATU : 30/03/2007

**DIGIDOT**

80 mg, lyophilisat pour perfusion  
Anticorps antidigitaliques Fab de mouton  
ROCHE  
ATU : juillet 1995  
AMM : 08/08/2001  
Arrêt ATU : 17/01/2002

**ELAPRASE**

2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Idursulfase  
Shire Human Genetic Therapies Ltd  
ATU : octobre 2006  
AMM : 08/01/2007  
Arrêt ATU : 15/04/2007

**ENDOBULINE**

50 mg/ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral  
Immunoglobuline humaine normale  
IMMUNOFRANCE  
ATU : janvier 1996  
Arrêt ATU : novembre 1999

**ESTERASINE**

50 U/ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral  
Inhibiteur de la C1 estérase  
BAXTER  
ATU : avril 1995  
AMM : 28/06/1999

**FABRAZYME**

5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion  
Agalsidase bêta  
GENZYME SA  
ATU : janvier 2001  
AMM : 03/08/2001  
Arrêt ATU : 11/01/2002

**FACTEUR VII 500 UI/20 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV)**

Facteur VII de coagulation humain

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : janvier 1995

AMM : 21/07/1998

**FEIBA**

500 U/20 ml et 1000 U/20 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Facteur VIII

BAXTER

ATU : février 1995

AMM : 29/03/2000

**FLOLAN**

0,5 mg, poudre et solvant pour préparation injectable

Epoprosténol

GLAXO-WELLCOME

ATU : avril 1996

AMM : 06/03/1998

**FUZEON**

90 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Enfuvirtide

ROCHE

ATU : avril 2003

AMM : 27/05/2003

Arrêt ATU : 06/09/2003

**GAMMATETANOS**

2 ml, solution injectable

Immunoglobuline humaine tétanique

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : janvier 1995

AMM : 10/06/1997

**GLIVEC**

100 mg, gélule

Imatinib

NOVARTIS PHARMA SA ATU : juillet 2001

AMM : 07/11/2001

Arrêt ATU : 18/02/2002

**GLOBULINES ANTILYMPHOCYTAIRES FRESENIUS**

20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

FRESENIUS AG

ATU : décembre 1996

AMM : 06/05/1998

**HAEMOCOMPLETTAN**

1g, poudre pour solution injectable

Fibrinogène humain CSL Behring

Début ATU : avril 2006

Arrêt ATU : novembre 2009

- Disponibilité d'une spécialité avec AMM : Clotfact 1,5g/10ml, poudre et solvant pour solution injectable

**HEMOLEVEN**

1000 U/10 ml poudre et solvant pour solution injectable

Facteur XI de coagulation humain

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : janvier 1995

AMM : 21/07/1998

**HERCEPTIN**

150 mg, poudre et solution à diluer pour perfusion

Trastuzumab

PRODUITS ROCHE

ATU : mai 2000

AMM : 28/08/00

Arrêt ATU : 14/12/2000

**IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B**

5000 UI/100 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : août 1995

AMM : 31/05/2001

**IMOGAM RAGE**

150 UI/ml, solution injectable (IM)

Immunoglobuline humaine rabique

PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS

ATU : janvier 1995

AMM : 01/12/1998

**IMURAN**

50 mg, lyophilisat pour usage parentéral (IV)

Azathioprine

GLAXO WELLCOME

ATU : janvier 1996

AMM : 12/01/1999

**INFRACYANINE**

25 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Vert d'indocyanine

SERB

ATU : juin 1998

AMM : 16/04/2003

Arrêt ATU : 01/07/2003

**INVIRASE**

200 mg, gélule

Saquinavir

PRODUITS ROCHE

ATU : décembre 1995

AMM : 05/10/1996

**ISENTRESS (MK0518)**

400 mg, comprimé pelliculé

Raltégravir

MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

ATU : août 2007

AMM : 20/12/2007

Arrêt ATU : 02/01/2008

**KALETRA**

Capsule molle lopinavir

Ritonavir

ABBOTT France

ATU : décembre 1999

AMM : 06/03/2001

Arrêt ATU : 06/06/2001

**KASKADIL**

Lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV)

Facteurs II, VII, IX et X de coagulation humain

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : janvier 1995

AMM : 03/05/1999

**KEPIVANCE**

6,25 mg poudre pour solution injectable

Palifermin

AMGEN SAS

ATU : octobre 2005

AMM : 28/10/2005

Arrêt ATU : 28/11/2005

**LANVIS**

40 mg, comprimé

Thioguanine

GLAXO WELLCOME

ATU : août 1995

AMM : 08/07/1999

**LUCENTIS**

10 mg/ml, solution injectable

Ranibizumab

NOVARTIS PHARMA

ATU : décembre 2006

AMM : 22/01/2007

Arrêt ATU : 02/05/2007

**MABTHERA**

100 mg et 500 mg, solution pour perfusion

Rituximab

PRODUITS ROCHE

ATU : avril 1998

AMM : 02/05/1998

**MACROLIN**

Poudre pour solution injectable  
Interleukine 2 recombinante  
CHIRON France  
ATU : 1999  
Arrêt ATU de cohorte : 01/12/2006  
Disponible en ATU nominatives

**MENOMUNE**

Poudre et solvant pour suspension injectable &  
Poudre et solvant pour suspension injectable en multidoses  
Polyoside de Neisseria Meningitidis A, C, Y et W-135  
AVENTIS PASTEUR MSD  
ATU : décembre 2000  
AMM pour Ménomune unidose : 22/07/2002  
Arrêt des ATU : 18/10/02

**METOPIRONE**

250 mg, capsule  
Metyrapone  
CIBA-GEIGY  
ATU : septembre 1995  
AMM le 07/10/1996

**MONOXYDE D'AZOTE MEDICAL AGAv MEDICALE**

300ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille  
AGA MEDICAL  
ATU : février 1996  
AMM : 01/08/2001  
Arrêt ATU : 07/01/2002

**MONOXYDE D'AZOTE MEDICAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE**

450 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille &  
225 ppm mole/mole, gaz pour inhalation, en bouteille  
AIR LIQUIDE SANTE ET DEVELOPPEMENT  
ATU : février 1996  
AMM : 25/01/02  
Arrêt ATU : 13/02/2002

**MYLERAN**

2 mg, comprimé  
Busulfan GLAXO WELLCOME ATU : août 1995  
AMM: 05/12/1997

**NATEAD**

100 µg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral  
Immunoglobuline humaine antiD  
LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES  
ATU : janvier 1995  
AMM : 11/09/1998

**NEPRESSOL**

25 mg, injectable  
Mésylate de dihydralazine  
NOVARTIS  
ATU : janvier 1996  
AMM : 19/05/2000  
Arrêt ATU : 13/11/2000

**NEXAVAR**

200 mg, comprimé pelliculé  
Sorafénib BAYER PHARMA SAS  
ATU : avril 2006  
AMM : 19/07/2006  
Arrêt ATU : 31/07/2006

**NORVIR**

100 mg, capsule molle  
Ritonavir  
ABBOTT FRANCE  
ATU : juillet 1999  
AMM : 30/11/1999  
Arrêt ATU : 31/01/2000

**NORVIR**

100 mg, gélule  
Ritonavir  
ABBOTT FRANCE  
ATU : mars 1996  
AMM : 26/08/1996

**OXALIPLATINE**

50 mg et 100 mg,  
lyophilisat pour usage parentéral (IV)  
Sanofi-Winthrop  
ATU : septembre 1995  
AMM : 12/04/1996

**PREMARIN**

Estrogenes sulfoconjugués équinés  
WYETH - LEDERLE  
ATU : juin 1998  
ATU non renouvelée en 2002

**PREZISTA (TMC 114)**

300 mg, comprimé pelliculé  
Darunavir Janssen Cilag  
ATU : décembre 2006  
AMM : 12/02/2007  
Arrêt ATU : 23/02/2007

**PROPYCIL SOLVAY PHARMA**

50 mg, comprimé

Propylthiouracile

SOLVAY PHARMA

ATU : septembre 2000

Arrêt ATU : 08/08/2001

disponibilité d'une spécialité avec AMM : Propylthiouracile AP-HP 50 mg, comprimé

**PROTEINE C**

500 UI/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : janvier 1995

AMM : 14/12/2001

Arrêt ATU : 22/04/2002

**PROTOXYDE D'AZOTE - OXYGENE MEDICAL AGA MEDICAL**

Gaz pour inhalation, en bouteille AGA MEDICAL

ATU : mars 1998

AMM : 15/12/2001

Arrêt ATU : 31/01/2002

**PROTOXYDE D'AZOTE - OXYGENE MEDICAL G.T.F.**

135 bar 50 POUR CENT / 50 POUR CENT

Gaz pour inhalation, en bouteille

GAZ TECHNIQUES DE FRANCE

ATU : avril 1998

AMM : 21/09/2001

Arrêt ATU : 17/12/01

**REBETOL**

200 mg, gélule

Ribavirine

SCHERING-PLOUGH

ATU : février 1999

AMM : 07/05/1999

**REVLIMID**

5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg gélules

Lénalidomide

CELGENE

ATU : mars 2007

AMM : 14/06/07

Arrêt ATU : 17/09/2007

**ROMIPLOSTIM**

500 µg/ml, poudre pour solution injectable

Romiplostim

AMGEN S.A.S.

ATU : 26/12/2008

Arrêt ATU : 18/05/2009

**SPRYCEL**

20 mg, 50 mg, 70 mg, comprimé pelliculé

Dasatinib

BRISTOL-MYERS-SQUIBB

ATU : octobre 2006

AMM : 20/11/2006

Arrêt ATU : 28/11/2006

**SUSTIVA**

200 mg, gélule

Efavirenz

DUPONT PHARMA

ATU : avril 1998

AMM : 28/05/1999

**SUTENT**

12,5 mg, 25 mg et 50 mg, gélule

Sunitinib

PFIZER

ATU : avril 2006

AMM : 19/07/2006

Arrêt ATU : 22/09/2006

**SYNAGIS**

50 et 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Palivizumab

ABBOTT FRANCE

ATU : août 1999

AMM : 13/08/1999

Arrêt ATU : 01/01/2000

**TARCEVA**

25 mg, 100 mg et 150 mg, comprimé pelliculé

Erlotinib ROCHE

ATU : avril 2005

AMM : 19/09/2005

Arrêt ATU : 28/11/2005

**TAXOTERE**

50 et 80 mg, solution à diluer pour usage parentéral

Docétaxel BELLON

ATU : octobre 1994

AMM le 27/11/1995

**TEGELINE**

50 mg/ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Immunoglobuline humaine

LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

ATU : janvier 1995

AMM : 31/07/1996

**TEMODAL**

5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg gélule

Témozolomide

SCHERING-PLOUGH

ATU : juin 1998

AMM : 26/01/1999

**TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE**

300 mg, comprimé pelliculé

Ténofovir disoproxil fumarate

GILEAD SCIENCES

ATU : février 2001

AMM : 05/02/2002

Arrêt ATU : 14/02/2002

**THALIDOMIDE LAPHAL**

100 mg, gélule

Thalidomide

PHARMION DEVELOPPEMENT

ATU : février 2002

Arrêt de commercialisation en juillet 2008

**THALIDOMIDE PHARMION**

50 mg, gélule

Thalidomide

CELGENE

Arrêt ATU : 19/10/2009

**THYROGEN**

0,9 mg, poudre pour solution injectable

Thyrotropine alfa

GENZYME S.A.

ATU : novembre 1998

Arrêt ATU : 15/12/2001

**TICOVAC**

Suspension injectable en seringue préremplie

Virus de la méningoencéphalite à tiques, inactivé par le formaldéhyde

BAXTER

ATU : juillet 1996

AMM : 19/08/1999

**TIPRANAVIR BOEHRINGER INGELHEIM**

250 mg, capsule molle

Tipranavir

BOEHRINGER INGELHEIM

ATU : juillet 2005

AMM : 25/10/2005

Arrêt ATU : 15/12/2005

**TISSUCOL KIT**

Poudre, solution et solvant pour colle intralésionnelle

IMMUNOFRANCE

ATU : février 1995

AMM : 03/02/1999

**TMC 125**

100 mg, comprimé

Etravirine

JANSSEN CILAG

ATU : décembre 2007

AMM : 02/09/2008

Arrêt ATU : 29/09/2008

**TYVERB**

250 mg, comprimés pelliculés

Lapatinib

GLAXOSMITHKLINE

ATU : mars 2007

AMM : 10/06/2008

Arrêt ATU : 23/06/2008

**VALCYTE**

450 mg, comprimé pelliculé

Valganciclovir

ROCHE

ATU : novembre 2001

AMM : 16/10/2002

Arrêt ATU: 14/02/2003

**VERSATIS**

5%, emplâtre médicamenteux

Lidocaïne

GRUNENTHAL

ATU : février 2007

AMM : 05/12/2007

Arrêt ATU : 31/02/2008

**VIDAZA**

25 mg/ml, poudre pour suspension injectable

Azacitidine

CELGENE

ATU : février 2009

Arrêt ATU : 16/03/2009

**VIMPAT**

50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé

Lacosamide

UCB Pharma

ATU : août 2008

AMM : 29/08/2008

Arrêt ATU : 10/11/2008

**VIRACEPT**

250 mg, comprimé

Nelfinavir

ROCHE

ATU : avril 1997

AMM : 19/03/1998

**VIRACEPT**

250 mg, comprimé pelliculé

Nelfinavir

ROCHE

ATU : octobre 2000

AMM : 05/03/2001

Arrêt ATU : 16/07/2001

**VIRAMUNE**

200 mg, comprimé

Névirapine

BOEHRINGER INGELHEIM

ATU : septembre 1997

AMM : 05/02/1998

**VISTIDE**

375 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion injectable

Cidofovir

PHARMACIA UPJOHN

ATU : février 1997

AMM : 23/04/1997

**VITAMINE E ORPHAN EUROPE**

100 mg/ml, suspension buvable

Acétate d'alpha-tocophérol

ORPHAN EUROPE

ATU : mai 1998

Arrêt ATU : 25/11/2005 à la demande du laboratoire

**XAGRID**

0,5 mg, gélule

Chlorhydrate d'anagrelide

SHIRE France

ATU : juin 2002

AMM : 18/11/2004

Arrêt ATU : 25/01/2005

**XELODA**

150 et 500 mg, comprimé pelliculé

Capécitabine

PRODUITS ROCHE

ATU : décembre 2000

AMM : 02/02/2001

Arrêt ATU : 23/03/2001

**XIGRIS**

5 mg, poudre pour solution pour perfusion

Drotrecogine alfa (activée)

LILLY FRANCE S.A.S.

ATU : juillet 2002

AMM : 22/08/2002

Arrêt ATU : 28/10/2002

**ZERIT**

Gélule

Stavudine

BRISTOL-MYERS-SQUIBB

ATU : juillet 1995

AMM : 08/05/1996

**ZIAGEN**

300 mg, comprimé

Abacavir

GLAXO WELLCOME

ATU : octobre 1998

AMM : 08/07/1999