



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 488 du 22 octobre 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 487 DU 7 OCTOBRE 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie	2
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	2
Prescription Medicale Facultative	2
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	4
Groupe d'évaluation interne	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail Conditions de prescription et de délivrance	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 pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies	4
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	4
ATU COHORTE.....	4
PRESENTATION DOSSIER 2 DEMANDES D'ATU DE COHORTE : TELAPREVIR ET BOCEPREVIR	5
DOSSIER Mise Au Point sur la "PROPHYLAXIE DES INFECTIONS CONJONCTIVALES DU NOUVEAU-NE"	6
V) REMISE AU FORMAT ET MISE À JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)7	7
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:.....	8
VII PROCÉDURE DECENTRALISEE	8
FEUILLE D'EMARGEMENT	9

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 488 du 22 octobre 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.

Monsieur GUILLEMAIN est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants lors de la discussion des dossiers GINKOTOP 40 mg, comprimé pelliculé et GINKGO BILOBA DELBERT 40 mg, comprimé pelliculé.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 487 DU 7 OCTOBRE 2010

Le procès verbal de la séance 487 de la commission d'AMM du 7 octobre 2010 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 :

Pneumologie, Orl Et Ophtalmologie

- **DULCIPHAK**, collyre

Lab. : ALLERGAN France SAS Proc. : Nat Dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

- **PEPDINE 20 mg, 40 mg**, comprimé pelliculé

Lab. : MSD Proc. : Nat. Dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

- **VENIRENE 300 mg, 600 mg**, comprimé pellicule

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

- **MAGNE B6 100 mg /10 mg**, comprimé pelliculé
- **MAGNEVIE B6 100 mg /10 mg**, comprimé pelliculé

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

- **GINKOTOP 40 mg**, comprimé pelliculé
- **GINKGO BILOBA DELBERT 40 mg**, comprimé pelliculé

Lab. : DELBERT Proc. : Nat Dde : AMM

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

Monsieur GUILLEMAIN est sorti de la salle en raison de conflits d'intérêts importants.

Le dossier de demande d'AMM a été présenté aux membres de la commission d'AMM qui l'ont validé ; toutefois, pour des raisons de santé publique, ils ont demandé que la publicité éventuelle auprès du public soit interdite pour toutes les indications actuelles des spécialités à base de ginkgo biloba.

En effet, le diagnostic et la prise en charge des affections dans lesquelles ces spécialités sont indiquées nécessitent un avis et/ou un suivi médical, comme indiqué dans l'avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'AMM des médicaments de prescription médicale facultative (B.O. Santé 2005/8 du 15 septembre 2005 – Principes et Annexe II).

La Commission se réfère en outre aux recommandations de la Commission Européenne relatives aux critères à prendre en compte pour les médicaments non soumis à prescription médicale (A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use). Ces recommandations précisent « qu'il est important que les symptômes, pour lesquels un médicament non soumis à prescription médicale est indiqué, puissent être correctement évalués par le patient et que la spécialité puisse être utilisée sans surveillance médicale. Cela signifie que le patient doit être capable de définir des conditions d'exclusion qui pourraient apparaître comme similaires aux indications revendiquées, mais impropres au traitement par la spécialité d'intérêt. [...]. Le traitement symptomatique pourrait ainsi masquer une pathologie sous-jacente nécessitant des soins médicaux, ainsi qu'une surveillance.»

En l'espèce, même si ces spécialités sont utilisées conformément aux règles de bon usage, c'est-à-dire en respectant la posologie, la durée de traitement, les contre-indications et les précautions particulières d'emploi, il ne relève pas, compte-tenu de leurs indications, d'un autodiagnostic et d'une prise en charge autonome par le patient.

Les signes et les symptômes liés aux affections dans lesquelles le produit est indiqué imposent une consultation médicale, **ainsi qu'un suivi médical régulier**, afin de ne pas retarder le diagnostic **de pathologies sous-jacentes** et compromettre la prise en charge par une thérapie appropriée.

Par ailleurs, M. GIROUD demande à ce qu'il soit précisé dans le procès verbal de la commission d'AMM qu'il réitère sa proposition d'inscrire dans l'AMM de ces médicaments qu'ils n'ont pas prouvé leur efficacité en clinique humaine, ainsi que pour tous les produits qui ont été délistés ou pour lesquels la HAS a donné un avis défavorable, et dont l'efficacité n'a jamais été démontrée.

III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS² EXAMINÉS 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 RENAUDIN 10 mg/ml**, solution pour perfusion

Lab. : RENAUDIN Proc. : Nat Dde : AMM

Groupe d'évaluation interne

- **PRAMIPEXOLE SANDOZ 0.18 mg, SANDOZ 0.7 mg**, comprimé

Lab. : SANDOZ Proc. : Nat Dde : DMI

- **SEVORANE**, liquide pour inhalation par vapeur

Lab. : ABBOTT FRANCE Proc. : Nat Dde : DMI

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 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.

ATU COHORTE

➤ DOSSIERS ATUC : TALIGLUCERASE

- **UPLYSO 200 U**, poudre pour solution pour perfusion

Lab. : PFIZER Proc. : Dde : ATU cohorte

Le dossier de demande d'ATU de cohorte de la spécialité UPLYSO a été présenté et validé par les membres de la commission qui souhaite avoir un retour sur les observatoires de patients atteints de la maladie de Gaucher.

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

PRESENTATION DOSSIER 2 DEMANDES D'ATU DE COHORTE : TELAPREVIR ET BOCEPREVIR

➤ DOSSIERS ETUDIÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTMSHV N°51 DU 08-07-10 & N°52 DU 9-09-10

- **SCH 503034 BOCEPREVIR**

Lab. : Merck-Schering Plough Proc. : Nat Dde : ATU cohorte

- **INCIVO**

Lab. : Janssen-Cilag Proc. : Nat Dde : ATU cohorte

Telaprevir et Bocéprevir sont deux nouveaux antiviraux développés dans le traitement de l'hépatite C chronique, en association à la bithérapie avec l'interféron pégylé et ribavirine. Les principales données d'efficacité et de tolérance sont présentées aux membres de la Commission.

Depuis de nombreuses années, le traitement des patients infectés par le VHC a reposé sur la seule bithérapie (peg)-IFN+Ribavirine dont l'efficacité chez les patients présentant le génotype majoritaire en Europe (i.e. génotype 1) est limitée.

Ces antiviraux représentent une avancée thérapeutique car ils permettent globalement d'obtenir un gain additionnel en termes de pourcentages de patients ayant atteint une réponse virologique soutenue (corrélée à la guérison) au-delà de la bithérapie d'environ 30-40% selon les sous-populations.

Cependant, leur profil de tolérance soulève des préoccupations, notamment ils augmentent le risque d'anémie déjà observé sous bithérapie. Par ailleurs, le telaprevir est associé à une intolérance cutanée à surveiller étroitement.

Au-delà de ces effets indésirables, ces deux antiviraux sont associés à un risque de résistance dont l'impact en termes d'évolution de la maladie et sur la réponse aux traitements ultérieurs reste à caractériser.

Le GTMSHV a émis un avis favorable à l'octroi d'ATU de cohorte chez les patients mono-infectés VHC prétraités et présentant un stade avancé de la maladie (F4), qu'ils soient rechuteurs ou non répondeurs (avec réponse partielle).

Cependant, au cours du débat en commission d'AMM, il a été souligné que la situation de besoin s'étendait au-delà de ce cadre, en particulier :

- les patients co-infectés VIH-VHC, la co-infection est un facteur péjoratif d'évolution de la maladie hépatique. On ne dispose pas à ce jour de données spécifiques. De plus, ces antiviraux (notamment le telaprevir) présentent un profil d'interaction notable avec pour résultante un risque d'impact sur le traitement de l'infection à VIH et VHC. Les firmes ont informé l'Afssaps de leur refus à ce jour de fournir le produit en cas d'octroi d'ATU nominative. Les produits seront fournis par les firmes uniquement pour les deux essais de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (avec ces deux produits) qui doivent être mis en place d'ici la fin de l'année, et pour lesquels des interactions ont eu lieu entre l'Afssaps et l'ANRS et entre l'Afssaps et les industriels concernés. La position des industriels est néanmoins susceptible d'évoluer dès la disponibilité de données spécifiques dans la co-infection.
- Patients en attente de transplantation : il existe une forte attente du corps médical. En effet, étant donné le risque de récurrence de la maladie sur le greffon quasi systématique en l'absence de négativation avant la greffe, les cliniciens sont très demandeurs de toute option thérapeutique visant à augmenter la probabilité de négativation de l'ARN VHC pré-greffe. L'utilisation hors AMM par interféron et ribavirine (malgré la contre-indication chez les patients avec une maladie hépatique à un stade décompensé tenant compte du risque de sepsis) témoigne de la volonté des cliniciens de minimiser le risque de récurrence après greffe. Si l'arrivée des antiviraux peut représenter une perspective dans cette situation, elle nécessite un encadrement strict compte tenu de l'absence de données spécifiques et des risques encourus (sepsis et risque de résistance). L'ANRS devrait mettre en place des essais cliniques dans ce contexte.

L'ANRS doit mettre en place un observatoire des résistances et des facteurs prédictifs de réponse aux antiviraux en parallèle de l'ATU de cohorte.

Dans le cadre du débat en Commission d'AMM, les membres de la Commission d'AMM se sont exprimés en faveur d'une évolution progressive du cadre de l'ATU de cohorte pour mieux couvrir la situation de besoin. Il a été souligné qu'au regard des enjeux, en termes de tolérance et de résistance, l'ATU de cohorte offrait plus de garantie de suivi (et devrait permettre une meilleure articulation avec l'observatoire de l'ANRS), que l'ATU nominative.

Cet élargissement de l'ATU de cohorte devrait s'envisager d'une part à l'issue d'une réflexion spécifique avec les transplantateurs pour bien définir la population des patients atteints de cirrhose décompensée (risque d'évolutivité), leur modalité de traitement et de suivi et d'autre part, uniquement si les données préliminaires des essais en cours sur la co-infection VIH-VHC ne soulèvent pas de préoccupation particulière.

DOSSIER Mise Au Point sur la "PROPHYLAXIE DES INFECTIONS CONJONCTIVALES DU NOUVEAU-NE"

Une Mise au Point concernant la prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né est présentée à la Commission d'AMM. Elle a été élaborée en raison de l'arrêt de commercialisation en décembre 2008, pour des raisons industrielles, de la spécialité NITRATE D'ARGENT 1% FAURE, collyre en récipient unidose.

Cette Mise au Point a été discutée au Comité d'Orientation Pédiatrique du 4 juin 2010, présidé par le professeur Stéphane AUVIN, et au Groupe de Travail des Médicaments Anti-Infectieux du 7 juin 2010, présidé par le professeur Robert COHEN ; elle est aujourd'hui soumise à l'avis de la Commission.

Monsieur S. AUVIN, expert en pédiatrie a présenté ce sujet ; des données de pharmacovigilance ont été présentées par l'administration.

En résumé, si nécessaire, pour remplacer le collyre au nitrate d'argent, le collyre à base de rifamycine semble la meilleure alternative pour la prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né à gonocoque et à *Chlamydia trachomatis* (recommandation en prophylaxie hors-AMM).

Compte tenu des paramètres pharmacocinétiques-pharmacodynamiques de la rifamycine, et tenant compte du volume administré par goutte de collyre, il est recommandé d'instiller 1 goutte de collyre à base de rifamycine dans chaque œil du nouveau-né à la naissance.

Recommandations

D'une manière générale, il n'existe pas de donnée pour recommander de mettre en œuvre une antibioprofylaxie conjonctivale néonatale systématique.

Par mesure de précaution, une antibioprofylaxie conjonctivale néonatale est recommandée* dans les cas suivants :

- antécédents et/ou facteurs de risque d'infections gonococciques chez les parents,
- grossesse non ou mal suivie,

Dans ces situations, il est recommandé d'instiller une goutte de collyre à base de rifamycine dans chaque œil du nouveau-né à la naissance.

Une grande attention doit être apportée à l'instillation du collyre. En raison de l'absence d'une présentation pharmaceutique unidose, l'utilisation itérative d'un même flacon pour plusieurs enfants expose au risque de transmission croisée de microorganismes. Il est donc hautement souhaitable d'utiliser un flacon de collyre pour chaque enfant.

Le choix d'une antibioprofylaxie non systématique et ciblée sur une population à risque doit s'accompagner d'une vigilance accrue vis-à-vis de tous les nouveau-nés, avec une prise en charge adaptée devant une conjonctivite mucopurulente persistante ou sévère de l'enfant.

* *excepté en cas de césarienne sans rupture prématurée de la poche des eaux avant chirurgie.*

A l'issue de cette présentation, le sujet a été largement débattu. La Mise au Point a été validée par la Commission, qui a néanmoins souhaité qu'une mention concernant l'utilité de rechercher une infection à *Chlamydia* dans les urines des mères à risque d'**Infection Sexuellement Transmissible** (IST), soit ajoutée.

V) REMISE AU FORMAT ET MISE À JOUR DES ANNEXES DE L'AMM (PROJET REPRISE DE L'EXISTANT)

(35 Relevés d'avis correspondant à 47 AMM dans le cadre du projet REX AMM à compléter)

- **ARGININE VEYRON**, solution buvable en ampoule
- **ARGININE VEYRON**, solution buvable en flacon
- **ATEBEMYXINE**, collyre en solution
- **ATEBEMYXINE**, pommade ophtalmique,
- **ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT**, collyre
- **ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT**, collyre
- **ATROPINE ALCON 1 POUR CENT**, collyre
- **BENERVA 250 mg**, comprimé enrobé
- **BEVITINE 250 mg**, comprimé enrobé
- **BI CITROL**, granulé en sachet-dose
- **CALCIUM EDETATE DE SODIUM SERB 5 POUR CENT**, solution injectable I.V.
- **CEBEMYXINE**, collyre en solution
- **CEBEMYXINE**, pommade ophtalmique
- **CIDERMEX**, pommade ophtalmique
- **CORICIDE LE DIABLE 12,5 g/100 g**, solution pour application locale
- **DIOSMINE MYLAN 600 mg**, comprimé
- **FLEBOSMIL 600 mg**, comprimé pelliculé
- **FONGAMIL 1 POUR CENT**, crème
- **FONGAMIL 1 POUR CENT**, poudre pour application locale en flacon
- **FONGAMIL 1 POUR CENT**, solution pour application locale en flacon pressurisé
- **FONGAREX 900 mg**, ovule
- **GEL LARMES**, gel ophtalmique
- **GEL LARMES**, gel ophtalmique en récipient unidose
- **GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE CRISTERS 0,150 g/100 ml**, bain de bouche et gargarisme
- **GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml**, solution buvable en ampoule
- **GRANIONS D'OR 0,2 mg/2 ml**, solution buvable
- **HELICIDINE 10%**, sirop
- **HELMINTOX 125 mg**, comprimé pelliculé sécable
- **HELMINTOX 125 mg/2,5 ml**, suspension buvable
- **HELMINTOX 250 mg**, comprimé pelliculé sécable
- **HUILE DE PARAFFINE COOPER**, solution buvable en flacon
- **HYPERAMINE 20**, solution injectable pour perfusion en flacon
- **HYPERAMINE 25**, solution injectable pour perfusion en flacon
- **HYPERAMINE 30**, solution injectable pour perfusion
- **INTERCRON**, solution buvable en ampoules
- **MELAXOSE**, gelée orale en pot
- **MUCOFLUID 0,6 g/3 ml**, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule
- **NUTRILAMINE 12**, solution injectable pour perfusion en flacon
- **OXYDE MERCURIQUE JAUNE 1 POUR CENT CHAUVIN**, pommade ophtalmique
- **POLYGYNAX VIRGO**, capsule vaginale
- **POLYGYNAX**, capsule vaginale
- **PHYSIOGINEü 0,1%**, crème vaginale
- **PHYSIOGINEü 0,5 mg** ovule
- **SELENIUM OLIGOSOL 100 microgrammes/2 ml**, solution buvable en ampoule, **THIOTEPA GENOPHARM 15 mg**, lyophilisat pour usage parentéral
- **TITANOREINE**, suppositoire
- **UN-ALFA 0,5 microgrammes**, capsule molle

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

VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:

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

- **ASENSINE 10 mg, 20 mg, 40 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : PFIZER HOLDING France)
- **COTOMIL 2mg/0,625 mg, 4mg/1,25 mg**, comprimé
- **COSIMPRIL 2mg/0,625 mg, 4mg/1,25 mg**, comprimé
- **COMARANIL 2mg/0,625 mg, 4mg/1,25 mg**, comprimé (Lab. : KRKA)
- **FAMOTIDINE TEVA 20 mg, 40 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : TEVA SANTE)
- **FOSINOPRIL DCI PHARMA, 5 mg, 10 mg, 20 mg**, comprimé (Lab. : DCI PHARMA)
- **GONAPEPTYL 3,75 mg**, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringues pré-remplies (Lab. : Ferring)
- **HAEMOPRESSIN 1 mg**, poudre et solvant pour solution injectable (Lab. : IS PHARMACEUTICALS Ltd)
- **LISINOPRIL Pfizer 5 mg, 10 mg, 20 mg**, comprimé (Lab. : PFIZER HOLDING France)
- **MYFORTIC 360 mg**, comprimé gastro-résistant
- **NORDITROPINE FLEXPRO 15 mg/1,5 ml**, solution injectable en stylo prérempli (Lab. : NOVO NORDISK)
- **NORDITROPINE FLEXPRO 10 mg/1,5 ml**, solution injectable en stylo prérempli (Lab. : NOVO NORDISK)
- **NORDITROPINE FLEXPRO 5 mg/1,5 ml**, solution injectable en stylo prérempli (Lab. : NOVO NORDISK)
- **RABEPRAZOLE TEVA 10 mg, TEVA 20 mg**, comprimé gastro-résistant (Lab. : TEVA SANTE)
- **ROPINROLE GNR 5 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- **ROPINIROLE GNR 0,25 mg, GNR 0,5 mg, GNR 1 mg, GNR 2 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : SANDOZ)
- **ROVALCYTE 450 mg**, comprimé pelliculé
- **ROVALCYTE 50 mg/ml**, poudre pour solution buvable (Lab. : ROCHE)
- **SABRIL 500 mg**, comprimé pelliculé
- **SABRIL 500 mg**, poudre pour solution buvable en sachet (Lab. : SANOFI – AVENTIS)

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

VII PROCÉDURE DECENTRALISEE

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

- **ATOVAQUONE/PROGUANIL GLENMARK GENERICS 250 mg/100 mg**, comprimé pelliculé (Lab. : GLENMARK GENERICS (Europe))
- **BENZYDAMINE A.C.R.A.F. 3 mg AROME EUCALYPTUS**, pastille
- **BENZYDAMINE A.C.R.A.F. 3 mg AROME ORANGE-MIEL**, pastille (Lab. : ACRAF SPA)
- **CANDESARTAN RATIOPHARM 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg**, comprimé sécable (Lab. : Ratiopharm GMBH)
- **DORZOLAMIDE/TIMOLOL TEVA 20 mg/ 5 mg/ ml**, collyre en solution en récipient unidose (Lab. : TEVA)
- **ESMOCARD 2500 mg**, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion (Lab. : ORPHA DEVEL HANDELS & VERTRIEBS GmbH)
- **PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion (Lab. : TEVA SANTE)
- **PRAMIPEXOLE ACTAVIS 0.088 mg, ACTAVIS 0.18 mg, ACTAVIS 0.35 mg, 0.7 mg**, comprimé (Lab. : ACTAVIS)
- **PRAMIPEXOLE DURA 0.18 mg, DURA 0.7 mg**, comprimé (Lab. : RANBAXY)
- **ROPIVACAINE KABI 2mg/ml**, solution injectable
- **ROPIVACAINE KABI 2mg/ml**, solution pour perfusion
- **ROPIVACAINE KABI 5mg/ml, KABI 7,5 mg/ml, KABI 10 mg/ml**, solution injectable (Lab. : KABI IRELAND)

TWINJECT 0,15 mg/0,15 ml, TWINJECT 0,3 mg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie (Lab. : SHIONOGI)

- **XEROQUEL LP 150 mg, LP 200 mg, LP 300 mg, LP 400 mg**, comprimé à libération prolongée (LAB. : ASTRAZENECA)

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

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 488 Du 22 Octobre 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : M. Daniel VITTECOQ

MEMBRES

Titulaires

M. Jérôme BARRE
M. Jacques BELEGAUD
M. Michel BIOUS
Mme Marie-Claude BONGRAND
M. Bertrand DIQUET
M. Jean DOUCET
Mme Anne GAYOT
M. Christian JACQUOT
M. LIARD François
M. LIEVRE Michel
M. MARZIN Daniel
M. MASSON Charles
M. Jean OUSTRIN
M. Olivier REVEILLAUD
M. Christian RICHE
M. Jean-Michel WARNET

Suppléants

M. Alain BAUMELOU
Mme Mireille BECCHIO
Mme Marie-Hélène DENNINGER
M. Michel GUERBET
M. Philippe MAINCENT
M. Thierry TRENQUE
M. Albert TRINH-DUC

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul
CLAUDE Jean-Roger

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

M. Philippe LECHAT

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme Gaëlle GERNIGON

HAS

Mme Jade PUTZOLU
Mme Valérie IZARD

INVITES

Leem

Mme Chrystel JOUAN-FLAHAUT
Mme Anne CARPENTIER

Expert

M. Stéphane AUVIN