



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 450 du 24 Octobre 2008

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 9 OCTOBRE 2008	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES	2
Antiinfectieux	2
Neurologie psychiatrie & anesthésie	4
Cardio-Thrombose.....	4
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie	5
Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation	5
Dermatologie	5
Prescription Medicale Facultative.....	5
III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	6
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	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
DOSSIER : VIRACEPT : Point sur la toxicologie de l'éthylméthane sulfonate	6
MISE AU POINT SUR LE TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE PROBABILISTE DES URETRITES ET CERVICITES NON COMPLIQUEES.....	7
DOSSIER : THALIDOMIDE : Conditions de prescription et délivrance.....	7
Conseils d'éducation sanitaire : paracétamol.	8
V REFERENTIEL DE BON USAGE	8
REFERENTIEL NATIONAL DE BON USAGE DES IMMUNOGLOBULINES IV	8
VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	9
VII PROCEDURE DECENTRALISEE	10
FEUILLE D'EMARGEMENT	11

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 450 du 24 Octobre 2008

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'EMEA)	EMEA : 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 COMMISSION DU 9 OCTOBRE 2008

Le procès verbal de la séance 449 de la commission du 9 octobre 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

MONURIL ADULTES 3 g, granulés pour solution buvable en sachet	ZAMBON France	DMI	P.Nat
RIMACTAZID 150 mg/75 mg, comprimé enrobé	Sandoz GmbH	AMM	RM
RIMCURE 150 mg/75 mg/400 mg, comprimé enrobé			
RIMSTAR 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg, comprimé enrobé			

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

ZOVIRAX 3 % , pommade ophtalmique	GSK	DMI	P.Nat
VARILRIX , poudre et solvant pour solution injectable	GSK	DMI	P.Nat
VARIVAX 1350 PFU , poudre et solvant pour suspension injectable Vaccin varicelleux atténué	SANOFI PASTEUR MSD	DMI	PRM

ACT-HIB 10 µg/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC) en flacon multidose Vaccin Haemophilus type b conjugué	Sanofi Pasteur MSD	DMI	P.Nat
ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin Haemophilus influenzae type b (conjugué)			
DT COQ, suspension injectable (I.M.) en seringue préremplie vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux adsorbé			
DT COQ, suspension injectable (I.M.) en flacon multidose vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux adsorbé			
DTVAX, suspension injectable en multidose vaccin diphtérique et tétanique (adsorbé)			
DT VAX, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé			
DT POLIO MERIEUX, suspension injectable			
IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin poliomyéllitique (inactif)			
IMOVAX POLIO, suspension injectable en multidose Vaccin poliomyéllitique (inactif)			
OPVERO, suspension buvable en récipient multidose. Vaccin poliomyéllitique oral (trivalent, vivant)			
PENTAXIM, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyéllitique (inactif), (adsorbé) et vaccin Haemophilus influenzae type b conjugué			
TETAVAX, suspension injectable en unidose vaccin tétanique adsorbé			
TETAVAX, suspension injectable en multidose Vaccin tétanique adsorbé			
TETAVAX, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin tétanique adsorbé			
TETRAct-HIB, poudre et suspension injectable pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, pertussique adsorbé et Haemophilus type b, conjugué			
TETRAct-HIB, poudre et suspension pour suspension injectable en multidose Vaccin diphtérique, tétanique, pertussique adsorbé et Haemophilus type b conjugué			
TETRIXIM, suspension injectable en seringue préremplie, Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyéllitique (inactif), (adsorbé)			
TETRIXIM, suspension injectable en multidose Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyéllitique (inactif), (adsorbé)			
VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL MONOVALENT TYPE 1, suspension buvable en récipient multidose			
VACCIN RABIQUE INACTIVE MERIEUX POUR TRAITEMENT APRES EXPOSITION, lyophilisat et solution pour préparation injectable			
VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactif)			
VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactif)			
VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactif)			
PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie. vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyéllitique (inactif), (adsorbé) et vaccin Haemophilus influenzae type b conjugué			
TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyéllitique (inactif), (adsorbé)			
VACCIN D.T.P. PASTEUR, vaccin diphtérique, tétanique, poliomyéllitique, suspension injectable			
VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactif)			
VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactif)			
VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactif)			
VACCIN GENHEVAC B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie, Vaccin de l'hépatite B recombinant			
VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en multidose Vaccin tétanique adsorbé			
VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin tétanique adsorbé			

AMBISOME 50 mg , poudre pour suspension de liposome pour perfusion	Gilead	DMI	P.Nat
TROBICINE 2 g , poudre et solvant pour solution injectable	PFIZER HOLDING France	DMI	P.Nat

Neurologie psychiatrie & anesthésie

BUPRENORPHINE GERDA 1 mg, 4 mg 6 mg comprimé sublingual	GERDA	AMM	P.Nat
BUPRINE 1 mg, 4 mg 6 mg, comprimé sublingual			

RISPERDAL 0,5 mg, comprimé pelliculé	Janssen-Cilag	DMI	P.Nat
RISPERDAL 1 mg, 2 mg 3 mg, 4 mg,, comprimé pelliculé sécable			
RISPERDAL 1 mg/ml, solution buvable			
RISPERDALORO 0,5 mg, comprimé orodispersible			
RISPERDALORO 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé orodispersible			
RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/ 2 ml, 37,5 mg/ 2 ml, 50 mg/ 2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie			

Cardio-Thrombose

AETOXISCLEROL TAMPONNE 0.25% (5mg/2ml), 0.5% (10mg/2ml), 2% (40mg/2ml), 3% (60mg/2ml), solution injectable en ampoule (IV)	KREUSSLER PHARMA	DMI	P.Nat
---	------------------	-----	-------

FRAXIPARINE 1900 UI AXa/0,2 ml, 2850 UI AXa/0,3 ml, 3800 UI AXa/0,4 ml, 5700 UI AXa/0,6 ml, 7600 UI AXa/0,8 ml, 9500 UI AXa/1 ml, solution injectable (S.C.) en seringue pré-remplie	GlaxoSmithKline	DMI	P.Nat
---	-----------------	-----	-------

FRAXODI 11 400 UI anti-AXa/0,6 ml, 15 200 UI anti-AXa/0,8 ml, 19 000 UI anti-AXa/1 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie	GlaxoSmithKline	DMI	P.Nat
--	-----------------	-----	-------

LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml, LOVENOX 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, 6000 UI anti-Xa/0,6 ml, 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, 10000 UI anti-Xa/1 ml, 30000 UI anti-Xa/3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
--	----------------	-----	-------

<u>MINIPRESS 1 mg, 2 mg 5 mg</u> , comprimé sécable	Pfizer	DMI	P.Nat
<u>ALPRESS LP 2.5 mg, LP 5 mg LP 10 mg</u> , comprimé osmotique			
<u>SELOKEN 100 mg</u> , comprimé sécable	ASTRA-ZENECA		
<u>SELOKEN LP 200 mg</u> , cp à libération prolongée			

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

<u>MEDIATOR 150</u> , comprimé	SERVIER	DMI	P.Nat
--------------------------------	---------	-----	-------

Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

<u>ROMIPLOSTIM 500 µg/ml</u> , poudre pour solution injectable	AMGEN	*ATUc
--	-------	-------

* Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte.

Dermatologie

<u>LOCERYL 5 POUR CENT</u> , solution filmogène pour application locale en flacon	GALDERMA	DMI	P.NAT
---	----------	-----	-------

Prescription Medicale Facultative

<u>IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 200 mg</u> , comprimé enrobé	Sandoz	DMI	P.Nat
<u>UPFEN 200 mg</u> , comprimé pelliculé	Bristol-Myers Squibb		
<u>APHTORAL</u> , comprimé à sucer	PIERRE FABRE MEDICAMENT		
<u>DRILL EXPECTORANT ADULTES 5 POUR CENT</u> , sirop	PIERRE FABRE MEDICAMENT		

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 :

FAVIRAB, solution injectable	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
IPRATROPIUM MERCK ADULTE 0.5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	MYLAN SA	DMI	P.Nat
IPRATROPIUM MERCK ENFANTS, 0.25 mg/ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose			
THYMOGLOBULINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	Genzyme	DMI	P.Nat

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 « médicaments de diagnostic »

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.

DOSSIER : VIRACEPT : Point sur la toxicologie de l'éthylméthane sulfonate

Un des experts de la commission fait un point toxicologique sur le VIRACEPT suite à l'affaire des lots contaminés par l'éthylméthane sulfonate (EMS) survenu il y a un an. Il insiste sur la qualité du travail des laboratoires Roche avec leurs experts. Il présente toute l'étude de génotoxicité qui a été conduite. D'après les résultats de cette étude, on peut considérer qu'il n'existe aucun potentiel de cancérogenèse aux doses reçues par les patients y compris au moment le plus fort de la contamination. Ces données sont importantes au-delà du seul dossier du Viracept car elles bouleversent les connaissances sur le risque genotoxique de l'EMS et pourraient bouleverser aussi la réflexion sur d'autres produits réputés genotoxiques. Il n'y a donc pas lieu de suivre particulièrement ces patients exposés comme l'a rappelé le communiqué de presse de l'Afssaps du 24 juillet 2008.

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

MISE AU POINT SUR LE TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE PROBABILISTE DES URETRITES ET CERVICITES NON COMPLIQUEES

Le Président du groupe de travail a présenté une proposition d'actualisation de la mise au point sur le traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées, cette actualisation étant sous-tendue par l'évolution de la résistance du gonocoque aux quinolones ainsi que sa diminution de sensibilité aux céphalosporines.

Les messages- clés sont :

- L'évolution de la résistance du gonocoque aux quinolones ainsi que sa diminution de sensibilité aux céphalosporines imposent d'actualiser la prise en charge des urétrites et cervicites non compliquées.
- Toute suspicion d'urétrite ou cervicite doit être confirmée microbiologiquement : un prélèvement bactériologique avant traitement est indispensable.
- Les pénicillines, les cyclines (dont la doxycycline), les fluoroquinolones (dont la ciprofloxacine) ne doivent plus être utilisées pour le traitement de première intention des urétrites et cervicites à *Neisseria gonorrhoeae*.
- Le traitement anti-gonococcique repose sur la ceftriaxone. La spectinomycine est utilisée en cas de contre-indication aux bêta-lactamines et le céfixime en cas de refus ou d'impossibilité d'administrer un traitement par voie parentérale.
- Un traitement anti-*Chlamydia* doit être systématiquement associé.

Il est également précisé qu'un groupe de professionnels de santé s'est réuni à l'Afssaps pour définir le plan de diffusion de cette mise au point actualisée, qui doit être communiquée largement aux professionnels concernés. Il est proposé de développer un « format-poche » avec les éléments-clés du texte. L'intérêt de l'implication des Sociétés Savantes, les organismes de formation/syndicats des internes et les centres de dépistage/centres des plannings familiaux a été souligné. De même cette mise au point sera diffusée dans les principales revues médicales généralistes et spécialisées.

DOSSIER : THALIDOMIDE : Conditions de prescription et délivrance

le dossier Thalidomide est revu par la commission d'AMM afin de finaliser les conditions de prescription et délivrance.

Rappel : cf commission précédente 448 du 25 septembre 2008

Le thalidomide est actuellement disponible en France dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives ou de cohorte. Sa prescription et sa délivrance se font en milieu hospitalier. En 2007, il y a eu 400 patients en ATU nominative et il existe une grande variété de prescripteurs.

Ce médicament devrait être prochainement commercialisé en France, dans le cadre d'une procédure centralisée (cf compte rendu des commissions précédentes)

Cette commercialisation mettra fin à l'octroi des ATU.

Or, les indications actuellement validées dans le cadre des ATU sont plus larges que l'indication prévue dans l'AMM communautaire. En effet, cette dernière se limite au traitement de première ligne du myélome multiple des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

Dans ce contexte, l'opportunité de maintenir des conditions de prescription et de délivrance incluant l'ensemble des prescripteurs actuels des ATU doit être débattue.

Lors d'une séance précédente de la Commission (25 septembre 2008) il avait été proposé de classer la thalidomide en médicament à prescription hospitalière (éventuellement limité à une liste de spécialités médicales).

Il est ainsi proposé à la Commission d'AMM de soumettre le thalidomide à une prescription hospitalière restreinte aux spécialistes suivants, qui correspondent à ce jour aux prescripteurs majoritaires des ATU :

- Oncologues
- hématologues
- Médecins compétents en cancérologie
- internistes
- Dermatologues
- gastro-entérologues,
- néphrologues
- stomatologistes

En outre, afin de permettre la mise en place d'un suivi exhaustif de l'utilisation de ce médicament en situation réelle, les

conditions de prescription et de délivrance pourraient inclure l'obligation d'un retour d'information lors de chaque dispensation.

Il est à noter que, dans l'attente de la finalisation des conditions de mise sur le marché français de ce médicament (conditions de prescription et délivrance et plan de gestion des risques), la dispensation de thalidomide continue dans le cadre des ATU.

Après discussion, cette proposition est retenue à l'unanimité des membres présents de la commission

Conseils d'éducation sanitaire : paracétamol.

Sur le modèle des conseils existants pour l'aspirine et l'ibuprofène, l'Afssaps a proposé des Conseils d'Education Sanitaire pour l'utilisation du paracétamol en cas de fièvre ou de douleur.

Ces conseils visent à accompagner le bon usage des spécialités à base de paracétamol et font écho aux informations présentes dans la notice et les fiches d'information développées par l'Afssaps et aux conseils associés à leur délivrance par le pharmacien.

Ces conseils ont été élaborés en coordination avec les associations de patients.

V REFERENTIEL DE BON USAGE

Référentiel national de bon usage des immunoglobulines IV

Référentiel national de bon usage des immunoglobulines IV : ENDOBULINE®, GAMMAGARD®, KIOVIG®, OCTAGAM®, SANDOGLOBULINE®, SANDOGLOBULINE 120MG/ML®, TEGELINE®.

La Commission n'a pas émis d'objection au protocole thérapeutique temporaire (PTT) des immunoglobulines IV

Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique Tarification à l'activité.

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.

ASMELOR NOVOLIZER 6 µg/dose, 12 µg/dose, poudre pour inhalation

Lab. MEDA PHARMA

ALFENCE 10, 20 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. EISAI

COVERSYL 2 mg, comprimé

COVERSYL 4 mg, comprimé sécable

PERINDOPRIL MERCK 2 mg, comprimé

PERINDOPRIL MERCK 4 mg, comprimé sécable

Lab. : BIOGARAN

LAMISIL 1%, solution pour application cutanée

LAMISIL 1%, solution pour pulvérisation cutanée

LAMISILDERMGEL 1%, gel

Lab. : NOVARTIS

NYOGEL LP 0,1%, gel ophtalmique

Lab. NOVARTIS

PARIET 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. JANSSEN CILAG

PERINDOPRIL BIOGARAN 2 mg, comprimé

PERINDOPRIL BIOGARAN 4 mg, comprimé sécable

Lab. : BIOGARAN

SEVOFLURANE BAXTER 100%, liquide pour inhalation par vapeur

SINGULAIR 5 mg, 10 mg, comprimé

Lab. : MERCK SHARP & DOHME CHIBRET

SILKIS 3 microgrammes/g, pommade

Lab. GALDERMA

SUBCUVIA 160 mg/ml, solution injectable

VIVELLEDOT 25 µg/24 h, 37,5 µg/24 h, 50 µg/24 h 75 µg/24 h, 100 µg/24 h, dispositif transdermique

Lab. : NOVARTIS PHARMA

PLASMA VOLUME 6%, solution pour perfusion

Laboratoire **BAXTER SAS** Proc. : RN Dde : AMM

RISPERIDONE TEVA 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé orodispersible

RISPERIDONE TEVA 6 mg, comprimé orodispersible

Lab. TEVA UK Limited

DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible

Lab. PIERRE-FABRE

MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé

MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

MOTILIUM 10 mg, granulés effervescents en sachet dose

MOTILYO 10 mg, lyophilisat oral

Lab. JANSSEN-CILAG

PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé

CAPIPRO 1 mg, comprimé pelliculé

Lab. Merck sharp & dohme-chibret

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.

GLICLAZIDE BGR 30mg, comprimé à libération modifiée
Lab. BIOGARAN

GLYDIUM 30mg, comprimé à libération modifiée
Lab. SERVIER

MONTELUKAST 10mg, comprimé pelliculé
MONTELUKAST 5mg, comprimé à croquer
Lab. : TEVA Classics

RISPERIDONE DOCPHARMA 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, comprimé pelliculé
Lab. DOCPHARMA SA Proc. : Déc. Dde : AMM

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

Reunion N° 450 Du 24 octobre 2008

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **Mme Anne GAYOT**

MEMBRES

Titulaires

BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BIGARD Marc-André
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
LIARD François
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis

Suppléants

PALARDY Marc
TALBOT Jean-Noël
THERY Claude
TREMBLAY Dominique
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

Madame Gaëlle GERNIGON

HAS

DELVAL Cécile
Michelle JOYON

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne