

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 446 du 17 juillet 2008

SOMMAIRE

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 3 JUILLET	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Anti-infectieux.....	2
Cardio-Thrombose	4
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie	5
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	5
Dermatologie	5
Prescription Médicale Facultative	5
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	7
Groupe d'évaluation interne	7
Condition de prescription et de délivrance	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.....	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.....	8
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.	8
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	8
DOSSIERS EN PROCÉDURE CENTRALISÉE : DOSSIER : ARCOXIA.....	8
RÉÉVALUATION DU BÉNÉFICE/RISQUE :	9
DOSSIER : FENTANYL	9
V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE.....	9
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	10
VII PROCÉDURE DECENTRALISÉE	10
FEUILLE D'EMARGEMENT	12

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n°446 du 17 juillet 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 des membres et experts aux débats n'a été relevé ou déclaré.

I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 3 JUILLET

Le procès verbal de la commission n°445 du 03 juillet 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 :

Anti-infectieux

ABBOTICINE 200 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable	Abbott France	DMI	P.Nat
ERYTHROCINE 250 mg/5 ml, granulés pour sirop			
ERYTHROCINE 500 mg/5 ml, granulés pour sirop			
ERYTHROCINE 500 mg, comprimé pelliculé			
ERYTHROCINE 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose			
ERYTHROCINE 1000 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose			
ERYTHROCINE 0,5 g, lyophilisat pour usage parentéral (IV)			
ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable			
PEDIAZOLE, granulés pour sirop en flacon			
OFLOXACINE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable	SANDOZ	DMI	P.Nat

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

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	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 poliomyélitique (inactivé)			
IMOVAX POLIO, suspension injectable en multidose vaccin poliomyélitique (inactivé)			
OPVERO, suspension buvable en récipient multidose. Vaccin poliomyélitique oral (trivalent, vivant)			
PENTAXIM, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (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			
TETRAAct-HIB, poudre et suspension injectable pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin diphtérique, tétanique, pertussique adsorbé et Haemophilus type b, conjugué			
TETRAAct-HIB, poudre et suspension pour suspension injectable en multidose vaccin diphtérique, tétanique, pertussique adsorbé et Haemophilus type b conjugué			
TETRAXIM, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé)			
TETRAXIM, suspension injectable en multidose Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (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 (inactivé)			
VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactivé)			
VERORAB, poudre et solvant pour suspension injectable en récipient multidose. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactivé)			

PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie. vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique (inactivé), (adsorbé) et vaccin Haemophilus influenzae type b conjugué	Sanofi pasteur msd	DM I	P.Nat
TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie. vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé)			
VACCIN D.T.P. PASTEUR, vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique, suspension injectable			
VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (inactivé)			
VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rabique pour usage humain prepare sur cultures cellulaires (inactive)			
VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en recipient multidose. Vaccin rabique pour usage humain prepare sur cultures cellulaires (inactive)			
VACCIN GENHEVAC B PASTEUR 20 microgrammes/0,5 ml, suspension injectable en seringue preremplie, vaccin de l'hepatite b recombinant			
VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en multidose vaccin tetanique adsorbe			
VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en seringue preremplie vaccin tetanique adsorbe			

MENINGITEC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin meningococcique du serogroupe c oligosidique conjugué (adsorbé)	Wyeth	DMI	PRM
DIFTAVAX, suspension injectable en seringue pré-remplie Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
DIFTAVAX, suspension injectable en multidose Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé			
DTVAX, suspension injectable en multidose vaccin diphtérique et tétanique adsorbé (lab. sanofi pasteur)	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
DTVAX, suspension injectable en seringue pré-remplie Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé			
TETAVAX, suspension injectable en unidose VACCIN TETANIQUE ADSORBE	SANOFI PASTEUR	DMI	P.Nat
TETAVAX, suspension injectable en multidose VACCIN TETANIQUE ADSORBE			
TETAVAX, suspension injectable en seringue pré-remplie VACCIN TETANIQUE ADSORBE			
VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en multidose VACCIN TETANIQUE ADSORBE	SANOFI PASTEUR MSD	DMI	P.Nat
VACCIN TETANIQUE PASTEUR, suspension injectable en seringue pré-remplie VACCIN TETANIQUE ADSORBE			

Cardio-Thrombose

AMLODIPINE BERAL 5mg, 10mg, gélule	PFIZER	DMI	P.Nat
AMLOR 5mg, 10mg gélule			
FLODIL LP 5mg, comprimé enrobé à libération prolongé	ASTRA ZENECA	DMI	P.Nat
LOXEN 10mg/10 ml solution injectable	NOVARTIS	DMI	P.Nat
LOXEN 20mg comprimé sécable			
LOXEN LP 50mg gélule à libération prolongée			
SELOZOK LP 23.75 mg, LP 95 mg, LP 190 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	ASTRA-ZENECA	DMI	P.Nat
ZESTRIL 5 mg, 20 mg comprimé sécable	Lab. ASTRAZENECA	DMI	PRM

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

SANDOSTATINE 50 µg/1 ml, 100 µg/1 ml, 500 µg/1 ml, solution injectable	Novartis Pharma	DMI	P.Nat
SANDOSTATINE LP 10 mg, 20 mg, LP 30 mg, poudre et solvant en seringue pré-remplie pour suspension			

Nutrition Hepato Gastroenterologie

VOLUVEN 6% , solution pour perfusion	fresenius kabi france	DMI	P.Nat
---	-----------------------	-----	-------

Dermatologie

CONDYLINE 0,5 % solution pour application locale	ASTELLAS	DMI	P.Nat
---	----------	-----	-------

Prescription Médicale Facultative

ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5% , crème	Sandoz	DMI	P.Nat
--	--------	-----	-------

BRONCHOKOD ADULTES , sirop	Sanofi Aventis	DMI	P.Nat
BRONCHOKOD SANS SUCRE ADULTES , solution buvable edulcoree a la saccharine sodique			

CEPHYL , comprimé	Boiron	DMI	P.Nat
--------------------------	--------	-----	-------

ERCEFURYL 200 mg , gélule	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
----------------------------------	----------------	-----	-------

FLUICIL 200 mg , granules pour solution buvable en sachet-dose	ZAMBON France	DMI	P.Nat
---	---------------	-----	-------

FLUIMUCIL 2 % ADULTES , solution buvable	Merck Médication Familiale	DMI	P.Nat
---	----------------------------	-----	-------

GAVISCONELL MENTHE SANS SUCRE , suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique	Reckitt Benckiser Healthcare	DMI	P.Nat
---	------------------------------	-----	-------

HEXTRIL 0,1% , bain de bouche	McNeil Santé Grand Public	DMI	P.Nat
--------------------------------------	---------------------------	-----	-------

HEXTRIL 0,1% , pâte dentifrice	McNeil Santé Grand Public	DMI	P.Nat
---------------------------------------	---------------------------	-----	-------

LAMISILATE MONODOSE 1% , solution	Novartis Santé Familiale	DMI	P.Nat
--	--------------------------	-----	-------

MUCOMYST 200 mg , poudre orale en sachet	Bristol Myers Squibb	DMI	P.Nat
NIFUROXAZIDE BOUCHARA-RECORDATI 200 mg , gélule	Bouchara Recordati	DMI	P.Nat
NUROFEN 5% , GEL	Reckitt Benckiser Healthcare	DMI	P.Nat
DRILL CITRON MENTHE , pastille	Pierre Fabre Médicament	DMI	P.Nat
DRILL MIEL ROSAT , pastille a sucer			
DRILL sans sucre, pastille edulcoree a l'aspartam et a l'isomalt			
DRILL , pastille à sucer			

**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 :

Groupe d'évaluation interne

DOGMATIL 50 mg , gélule	Sanofi-aventis	DMI	P.Nat
DOGMATIL 200 mg , comprimé sécable			
DOGMATIL 0,5/100 ml sans sucre , solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium			
DOGMATIL 0,5/100 ml sans sucre , solution buvable édulcorée à la saccharine sodique			
DOGMATIL 100 mg/2 ml , solution injectable			
PERFALGAN NOURISONS ET ENFANTS 10 mg/ml , solution pour perfusion	Bristol-Myers Squibb	DMI	P.Nat
ROCURONIUM SMED 10 MG/ML , solution injectable	S med	AMM	P.Nat
SOLIAN 50 mg , comprimé	Sanofi-Aventis	DMI	P.Nat
SOLIAN 100 mg, 200 mg comprimé sécable			
SOLIAN 400 mg , comprimé pelliculé sécable			
SOLIAN 100 mg/ml , solution buvable			
SOLIAN 200 mg/4 ml , solution injectable			
TIAPRIDAL 100 mg , comprimé sécable	Sanofi-Aventis	DMI	P.Nat
TIAPRIDAL 100 mg/2ml , solution injectable			
TIAPRIDAL 5 mg/goutte , solution buvable en gouttes			
OXYNORM 50 mg/ml , solution injectable	MUNDIPHARMA	AMM	P.Nat

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**Condition 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.****Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.****Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.****IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI****DOSSIERS EN PROCÉDURE CENTRALISÉE : DOSSIER : ARCOXIA***Point d'information sur les autorisations de mise sur le marché nationales d'Arcoxia®*

La Commission d'autorisation de mise sur le marché a été informée des différentes étapes d'évaluation européennes et nationales de 2002 à 2008, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, qui vont conduire à l'octroi d'AMM nationales des spécialités Arcoxia® 30mg/60mg, 90 mg et 120 mg dans les indications respectives de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la crise de goutte.

La demande d'AMM initiale des spécialités Arcoxia (étoricoxib) a été faite par le biais d'une procédure de Reconnaissance Mutuelle en 2002. La France avait alors émis des objections majeures sur le profil de sécurité notamment cardiovasculaire de l'étoricoxib ce qui avait conduit le laboratoire à retirer sa demande auprès de la France.

Bien que le rapport bénéfice/risque d'Arcoxia® (étoricoxib) ait été jugé favorable par l'EMA à la suite de deux procédures de saisine communautaire en 2002 et 2004 et que la Commission européenne ait validé cette évaluation, le directeur général de l'Afssaps a décidé en décembre 2005 de ne pas accorder l'AMM en France. Il suivait ainsi l'avis de la Commission d'AMM qui recommandait, en septembre 2005, de disposer, avant la mise sur le marché nationale d'Arcoxia®, de toutes les données complémentaires sur la sécurité du produit, en particulier des résultats de trois études en cours. Ces études (EDGE I & II et MEDAL), engagées depuis 2002 avaient pour objectif d'évaluer le profil de tolérance cardiovasculaire et gastro-intestinal de l'étoricoxib.

Par ailleurs, suite à une nouvelle demande d'extension d'indication à la spondylarthrite ankylosante du dosage de 90 mg, la France a demandé un nouvel arbitrage communautaire, en particulier pour évaluer la sécurité à court et à long terme dans cette pathologie.

A l'issue du processus d'évaluation européenne et des arbitrages successifs demandés par la France, l'Afssaps, tirant les conséquences des résultats des évaluations collégiales européennes, va accorder les AMM nationales à Arcoxia® pour ces différents dosages.

Toutefois, les annexes des AMM nationales seront différentes des AMM européennes (individualisation des AMM en fonction des indications et dosages) et un plan de gestion des risques français va être mis en place. Il inclut un suivi national de pharmacovigilance confié au CRPV de Clermont-Ferrand et une étude d'utilisation d'Arcoxia® afin d'évaluer sa conformité au bon usage et le respect des recommandations de l'AMM.

Enfin, l'Afssaps n'accordera l'AMM au titre du traitement de la spondylarthrite ankylosante (dosage de 90 mg) que dans un deuxième temps, lorsque le plan de gestion des risques aura aussi été complété pour prendre en compte l'ajout de cette indication, et notamment lorsque l'étude post-AMM demandée par l'EMA aura été présentée par le laboratoire.

Les membres de la commission ont pris acte de ces nombreuses informations et du rôle qu'a joué la France dans le concert européen.

Il est rappelé que la FDA n'a toujours pas accepté d'octroyer une AMM à l'Arcoxia à ce jour.

NB Un document de synthèse sur ce sujet est disponible sur le site internet de l'AFSSAPS dans la rubrique expression publique

RÉÉVALUATION DU BÉNÉFICE/RISQUE :

DOSSIER : METHOTREXATE

Le laboratoire Wyeth a rapporté plusieurs cas de surdosages avec la spécialité Novatrex, 2,5 mg, comprimé, administré de façon quotidienne au lieu d'une prise hebdomadaire.

Le laboratoire a fait plusieurs propositions, notamment au niveau de la notice et du conditionnement extérieur, afin de limiter les risques d'erreur médicamenteuse. Ces propositions ont été évalué conjointement par le groupe Erreurs Médicamenteuses et le groupe Rhumatologie-Antalgie. Outre le consensus sur la modification de l'information médicale, il a également été proposé d'harmoniser ces modifications à l'ensemble des formes orales de Méthotrexate. :

METHOTREXATE BELLON 2,5 mg, comprimé (Lab. : SANOFI AVENTIS)

METHOTREXATE SANDOZ 2,5 mg, comprimé(Lab. : SANDOZ)

NOVATREX 2,5 mg, comprimé (Lab. : WYETH)

Ces propositions sont approuvées à l'unanimité des membres présents.

DOSSIER : FENTANYL

Pendant l'évaluation de ce dossier les représentants du LEEM sont sortis de la salle.

La question de la substituabilité des spécialités Fentanyl Ratiopharm et Winthrop aux spécialités de référence DUROGESIC a été débattue.

Cette question a été réinscrite à l'ordre du jour d'une séance ultérieure pour poursuivre l'évaluation

Les conclusions et les motivations seront disponibles lorsque que le processus d'évaluation sera finalisé.

V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE

"Référentiel de bon usage des anti-cancéreux dans le traitement du cancer du sein - proposition de l'Inca"

Ce référentiel constitue une recommandation nationale de l'Institut National de Cancer (INCa), émise en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la Haute autorité de santé (HAS).

La Commission n'a pas émis d'objection au Référentiel de bon usage des anti-cancéreux dans le traitement du cancer du sein

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

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.

ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimé
TUROX 30 mg, 60 mg 90 mg, 120 mg comprimé (Lab. : MERCK SHARP ET DOHME LTD)
AVODART 0,5 mg, capsule molle
DUAGENE 0,5 mg, capsule molle (Lab. :GSK)
DURAPHAT 50mg/ml, suspension dentaire (Lab. COLGATE PALMOLIVE)
EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS, solvant pour préparation parentérale (Lab. FRESENIUS KABI)
INEGY 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, comprimé
VYTORIN 10mg/10mg, 10mg/20mg 10mg/40mg comprimé (Lab. MSD)
FINASTERIDE RATIOPHARM 5 mg, comprimé pelliculé (Lab.RATIOPHARM)
GRANOCYTE 13 (13,4 Millions U.I./1 ml), poudre et solvant en seringue pré-remplie pour solution injectable ou pour perfusion
GRANOCYTE 13 Millions UI, poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion
GRANOCYTE 34 (33,6 Millions U.I./1 ml), poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion -
GRANOCYTE 34 Millions UI, poudre et solvant en seringue pré-remplie pour solution injectable ou pour perfusion – (Lab. CHUGAI Sanofi-Adventis)
IOPIDINE 1,0 %, collyre en solution (Lab. ALCON LABORATORIES UK(Ltd)
ORAQIX, gel périodontal (Lab. DENTSPLY France SAS)
SIMVASTATINE ACCORD HEALTHCARE 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé (Lab. ACCORD HEALTHCARE (Royaume-Uni))
SIMVASTATINE AUROBINDO 10mg, 20mg, 40mg, comprimé pelliculé (Lab. : AUROBINDO PHARMA Limited)
SIMVASTATINE BLUEFISH PHARMACEUTICAL AB 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. BLUEFISH PHARMACEUTICAL AB)
SOTALOL TEVA PHARMA 80 mg, 160 mg, comprimé sécable (Lab. : TEVA CLASSICS)
ZADITEN 0.25 %, collyre en solution (5 ml)
ZADITEN 0.25 %, collyre en solution en récipient unidose (0,4 ml) ((LAB. NOVARTIS)
RENITEC 5 mg, 20 mg, comprimé sécable (Lab. MSD)
PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM 2 mg/0.65 mg, 4 mg/1.25 mg comprimé (Lab. : RATIOPHARM)
PRENESSA 8 mg, comprimé
PERINDOPRIL RATIOPHARM 8 mg, comprimé (Lab. KRKA)
EPREX 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/ml, 4000 UI/ml, 10000 UI/ml, solution injectable en flacon
EPREX 500 UI/0,25ml, 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/0,5 ml, 3000 UI/0,3 ml, 4000 UI/0,4 ml, 10000 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
EPREX 40000 UI/ml, solution injectable en flacon (Lab.: JANSSEN-CILAG)
EPREX 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/ml, 4000 UI/ml, 10000 UI/ml, solution injectable en flacon
EPREX 500 UI/0,25ml, 1000 UI/0,5 ml, 2000 UI/0,5 ml, 3000 UI/0,3 ml, 4000 UI/0,4 ml, 10000 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
EPREX 40000 UI/ml, solution injectable en flacon
OXALIPLATINE EG 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion (Lab. : Cell Pharma/EG)

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.

FLUVASTATINE MYLAN LP 80mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab. : MYLAN SAS)
LOSARTAN GRUENWALDER 50 mg, comprimé pelliculé sécable
LOSARTAN GRUENWALDER 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Gruenwalder)
VINCRISTINE TEVA CLASSICS 1 mg/ml, solution injectable

FLUVASTATINE SANDOZ LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
FLUVASTATINE G GAM LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Lab.toires SANDOZ)
PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. KRKA dd)
PRAVADUAL comprimé (Lab. : BMS)
VINORELBINE SANDOZ 10 mg/ml , solution a diluer pour perfusion (lab. : sandoz)
VINORELBINE ACTAVIS 10 mg/ml, solution a diluer pour perfusion (lab . caduceus pharma)

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° 446 du 17 juillet 2008

FEUILLE D'ÉMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENT : **Mme Anne GAYOT**

MEMBRES

Titulaires

BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
BAUMELOU Alain
BELEGAUD Jacques
BONGRAND Marie-Claude
COHEN Robert
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
FOURASTE Isabelle
MAINCENT Philippe
MARZIN Daniel
REVEILLAUD Olivier
RICHE Christian

Suppléants

BERNADOU Jean
LEGRAIN Sylvie
TALBOT Jean-Noel
THERY Claude
WARNET Jean-Michel

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

Suppléants

GUILLEMAIN Joël

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

LECHAT Philippe

HAS

Valerie IZARD

INVITES

Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel
CARPENTIER Anne