

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°508 du 3 novembre 2011

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 507 DU 13 OCTOBRE 2011

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM
Discussion et vote

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE GINKGO

Présentation : Evaluateurs Afssaps
Pr Emmanuel OGER (CRPV de RENNES)
Discussion et vote

3) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 17 AU 20 OCTOBRE 2011

Présentation : P LECHAT

4) PROPOSITION D'ADOPTION DE REFERENTIELS DE BON USAGE HORS AMM

Présentation : Evaluateurs Afssaps
Discussion et vote

5) RAPPORT PUBLIC D'EVALUATION

Présentation : Evaluateurs Afssaps

6) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

Proposition d'autorisation ou de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : M LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose
Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE-ENDOCRINOLOGIE-UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments diabétologie, endocrinologie, urologie, gynécologie

Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

8) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition d'autorisation ou de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

9) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Proposition de conditions de prescription et délivrance de plusieurs médicaments

Présentation : Daniel VITTECOQ, président de la commission d'AMM.

Discussion et vote

10) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

Proposition d'autorisation de mise sur le marché ou de plusieurs médicaments en procédure nationale et modification des conditions de prescription et délivrance d'un médicament autorisé en procédure centralisée.

Présentation : Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

11) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments en procédure nationale

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative

Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

12) MEDICAMENTS DERIVES DU SANG ET D'IMMUNO-TRANSPLANTATION

Proposition de renouvellement biennal d'un médicament autorisé en procédure nationale

Présentation : Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

13) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

14) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateur Afssaps
Discussion et vote

15) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

16) MEDICAMENTS GENERIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments génériques

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail sur les médicaments génériques
Discussion et vote

17) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments de diagnostic et radiopharmaceutique

Présentation : J OUSTRIN, président du groupe de travail sur les médicaments de diagnostic et radiopharmaceutique
Discussion et vote

18) MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique ou en groupe de travail sur les médicaments biologiques ou issus des biotechnologies

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail pharmaceutique
MH DENNINGER président du groupe de travail travail sur les médicaments biologiques ou issus des biotechnologies

Discussion et vote

19) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Présentation : I FOURASTE , présidente du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes
Discussion et vote

20) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle

21) MISE AU FORMAT DES AMM

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°507 DU 13 OCTOBRE 2011

2) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES MEDICAMENTS A BASE DE GINKGO (TANAKAN)

<u>TANAKAN 40 mg</u> , comprimé enrobé - <u>TANAKAN 40 mg/ml</u> , solution buvable - <u>TRAMISAL</u> , solution buvable - <u>GINKOGINK</u> , solution buvable <u>VITALOGINK 40 mg</u> , comprimé pelliculé - <u>VITALOGINK 40 mg/ml</u> , solution buvable - <u>GINKGO BIOGARAN 40 mg</u> , comprimé pelliculé <u>GINKMONGO 40 mg</u> , comprimé pelliculé	GINKGO BILOBA	IPSEN MYLAN SA TOP PHARM	VASODILATATEUR PERIPHERIQUE
Réévaluation de la balance bénéfique/risque des médicaments à base de GINKGO			

3) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 17 AU 20 OCTOBRE 2011 :

- Point sur les arbitrages européens : Actos, Protélos, AINS, Priligy
- Nouvelles AMM centralisées : Ameluz, Bronchitol
- Refus d'AMM centralisée : Glybéra
- Extensions d'indications : Cervarix, Onglyza

4) PROPOSITION D'ADOPTION DE REFERENTIELS DE BON USAGE HORS AMM

Référentiels de bon usage hors GHS concernant le rituximab en médecine interne
Groupe de travail dermatologie du 29 septembre 2011

- Article 56 – loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)
Utilisation hors-AMM de certains médicaments dans les :
 - dermatoses bulleuses Pemphigoïde de la grossesse
 - dermatoses bulleuses- Pemphigoïde cicatricielle
 - dermatoses bulleuses Pemphigoïde bulleuse
 - dermatoses bulleuses Epidermolyse bulleuse acquise
 - dermatoses bulleuses Dermatose à IgAlinéaire (DIGAL)
 - dermatoses bulleuses- Dermatite herpétiforme
 - dermatoses bulleuses-Pemphigus

5) RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION

Procédure Nationale			
<u>BOTOX 50, 100, 200 UNITES ALLERGAN</u> , poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A	ALLERGAN	MYORELAXANTS
Validation du RAPPE dans l'hyperactivité détroisurienne (nouvelle indication)			

6) MÉDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ISOPTINE 40 mg</u> , comprimé enrobé <u>ISOPTINE 120 mg</u> , gélule <u>ISOPTINE LP240 mg</u> , comprimé pelliculé sécable à libération prolongée <u>ISOPTINE 5mg/2mL</u> , solution injectable	VERAPAMIL	ABBOTT FRANCE	INHIBITEURS CALCIFIQUES
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 du RCP			
<u>PRAXINOR</u> , comprimé pelliculé	THEODRENALINE/CA FEDRINE	MERCK	MÉDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
Demande de modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.8 et 4.9 du RCP			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>URAPIDIL NORDIC PHARMA 100 mg/20 ml</u> , solution injectable	URAPIDIL	URAPIDIL NORDIC PHARMA	ANTIHYPERTENSEURS
Demande d'AMM hybride			

7) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>METFORMINE ACTAVIS 500 mg, 850 mg</u> , comprimé	METFORMINE	ACTAVIS FRANCE	ANTIDIABETIQUES ORAUX.
Demande de modification des rubriques 4.3 à 4.8 du RCP			
<u>METFORMINE BIOGARAN 500 mg, 850 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	METFORMINE	BIOGARAN	MEDICAMENTS DU DIABETE
Demande de modification des rubriques 4.3 à 4.8 du RCP			

8) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>DIPRIVAN 200mg/20ml</u> , émulsion injectable (IV) en ampoule <u>DIPRIVAN 500mg/50ml, 1g/100ml</u> , émulsion injectable (IV) en flacon <u>DIPRIVAN 10mg/ml, 20mg/ml</u> , émulsion injectable en seringue pré-remplie <u>DIPRIVAN 2%</u> , émulsion injectable (IV) en flacon	PROPOFOL	ZENECA	ANESTHESIQUES
Demande de modifications de la rubrique 5.1 « Propriétés pharmacodynamiques »			
<u>DIPRIVAN 200 mg/20 ml</u> , émulsion injectable (IV) en ampoule <u>DIPRIVAN 500mg/50 ml</u> , émulsion injectable (IV) en flacon <u>DIPRIVAN 10 mg/ml, 20 mg/ml</u> , émulsion injectable en seringue pré-remplie	PROPOFOL	ZENECA	ANESTHESIQUES
Demande de modifications des rubriques 4.1 4.2 4.3 4.4 5.1 et 5.2 du RCP suite Paed WS			
<u>EFFEXOR 25 mg, 50 mg</u> , comprimé	VENLAFAXINE	WYETH	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modifications de l'information médicale en rubrique 4.6 du RCP			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>PARACETAMOL-CODEINE RATIOPHARM 500 mg/30 mg</u> , comprimé effervescent sécable	PARACETAMOL CODEINE	RATIOPHARM	ANALGESIQUES
Nouvelle demande d'AMM			

9) CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure centralisée			
<u>DEXDOR 100 µg/ml</u> , solution à diluer pour perfusion	DEXMEDETOMIDINE	ORION CORPORATION	PSYCHOLEPTIQUES
Proposition de classement en réserve hospitalière			
<u>VOTUBIA 2,5 mg, 5 mg et 10 mg</u> , comprimé	EVEROLIMUS	NOVARTIS EUROPHARM LTD	ANTINEOPLASIQUES
Proposition de classement en prescription hospitalière + surveillance particulière pendant le traitement			
<u>ZYTIGA 250 mg</u> , comprimé	ABIRATERONE	JANSSEN-CILAG	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
proposition de classement en prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes en oncologie ou médecins compétents en cancérologie			

Procédure nationale			
<u>SORIATANE 10 mg et 25 mg</u> , gélule	ACITRETINE	ACTAVIS	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS
Proposition de reclassement en surveillance particulière pendant le traitement			

Procédure centralisée			
<u>MULTAQ 400 MG</u> , comprimé pellicule	DRONEDARONE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
Proposition de reclassement en prescription réservée aux spécialistes en cardiologie			
<u>SOLIRIS 300 mg</u> , solution à diluer pour perfusion	ECULIZUMAB	ALEXION EUROPE S.A.S.	IMMUNOSUPPESSEURS
Proposition de reclassement en réserve hospitalière + prescription réservée aux spécialistes en hématologie, en médecin interne ou en néphrologie			

Procédure de reconnaissance mutuelle			
FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE	VIFOR FRANCE SA	PREPARATIONS ANTIANEMIQUES
Proposition de reclassement en prescription hospitalière + 1ère administration hospitalière			

10) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure centralisée			
SONOVUE 8 microlitres/ml, poudre et solvant pour dispersion injectable	HEXAFLUORURE DE SOUFRE	BRACCO International B.V.	PRODUITS DE CONTRASTE
Demande d'ajout des Gastro-entérologues dans la liste des spécialistes autorisés à prescrire le produit			

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
EUROBIOL 12 500 U, 2 500 U/dose, gélule gastro-résistante	EXTRAITS PANCREATIQUES	MAYOLY SPINDLER	MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES
Nouvelle demande d'AMM – extension de gamme			
EUROBIOL 40 000 U, gélule gastro-résistante	EXTRAITS PANCREATIQUES	MAYOLY SPINDLER	MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES
Nouvelle demande d'AMM – extension de gamme			

11) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>DOLIALLERGIE TRIAMCINOLONE</u> 55 microgrammes/dose		SANOFI AVENTIS	PREPARATIONS NAsALES
Nouvelle AMM + nouvelle demande d'exonération – dossier UMBE			
<u>RENNIE GLACIAL SANS SUCRE</u> , comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique	CARBONATE DE CALCIUM CARBONATE DE MAGNESIUM LOURD	BAYER SANTE FAMILIALE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
Nouvelle Demande d'AMM (extension de gamme) + Médicament devant le comptoir			
<u>STREPSILCELSIUS</u> , pastille à sucer <u>STREPSILORIGINAL</u> , pastille à sucer	0,60mg Amylmétacrésol 1,20 mg alcool dichloro 2,4 benzylique	RECKITT BENCKISER	PREPARATIONS POUR LA GORGE
Nouvelle Demande d'AMM (extension de gamme) + MDCO			
<u>STREFFEN 8.75 mg ORANGE SANS SUCRE</u> , pastille	FLURBIPROFENE	RECKITT BENCKISER	PREPARATIONS POUR LA GORGE
nouvelle demande d'AMM+ libre accès			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ACTIVIR 5 %</u> , crème	ACICLOVIR	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
Modification des rubriques 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP			
<u>AMOROLFINE URGO 5%</u> , vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE	URGO	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
demande de modification de l'information : ajout de schémas dans la notice			
<u>AMOROLFINE URGO 5%</u> , vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE	URGO	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de Variation de type II – Médicament devant le comptoir			
<u>BRONCHOKOD ADULTES</u> , sirop <u>BRONCHOKOD SUCRE ADULTES 5 POUR CENT</u> , solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	CARBOCISTEINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Variation de type II - Demande de modification d'information - Médicament devant le comptoir (ajout de conditionnement)			
<u>CICLOPIROX BIOGARAN 8%</u> , vernis à ongles médicamenteux	CICLOPIROX	BIOGARAN	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Variation de type II - Demande de modification d'information			
<u>DAFALGAN 1 g</u> , poudre effervescente pour solution buvable en sachet	PARACETAMOI	BRISTOL-MYERS SQUIBB	ANALGESIQUES
Nouvelle demande d'AMM (extension de gamme)			
<u>LASOLTUSSIN 2 mg/ml ADULTES SANS SUCRE</u> , sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol	BROMHYDRATE DE DEXTRO-METHORPHANE	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Variation de type II - Demande de statut PMF			
<u>MITOSYL IRRITATIONS</u> , pommade	HUILE DE FOIE DE POISSON - OXYDE DE ZINC	SANOFI AVENTIS FRANCE	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
Variation de type II - Médicament devant le comptoir			
<u>OMEPRAZOLE MYLAN GENERIQUES 20 mg</u> , gélule gastro-résistante	OMEPRAZOLE	MYLAN SAS	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ

modification de l'information suite à la parution de l'arrêté d'exonération			
<u>RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 5 % ADULTES SANS SUCRE</u> , sirop édulcoré à la saccharine sodique <u>RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 5 % ADULTES</u> , sirop	CARBOCISTEINE	SANOFI-AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
Variation de type II - Demande de modification d'information - Médicament devant le comptoir			

12) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Renouvellement biennal

Procédure Nationale			
<u>VIVAGLOBIN 160 mg/ml</u> , solution injectable	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE (IGIV)	CSL BOEHRING	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
Demande de renouvellement biennal de l'AMM			

13) DERMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>LOCOÏD</u> , pommade <u>LOCOÏD 0,1%</u> , crème <u>LOCOÏD 0,1%</u> , émulsion fluide pour application locale <u>LOCOÏD</u> , lotion <u>LOCOÏD</u> , crème épaisse pour application locale	BUTYRATE D'HYDROCORTISONE	ASTELLAS	DERMATOLOGIE
Demande de modification de la notice selon l'article R.5131-41 du CSP			
<u>TETRALYSAL 300 mg, 150 mg</u> , gélule	LYMECYCLINE	GALDERMA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification des rubriques 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 & 5.3 et la rubrique correspondante de la notice			

14) PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>BECLOJET 250 microgrammes/dose</u> , solution pour inhalation en flacon pressurisé	DIPROPIONATE DE BECLOMETASONE	LABORATOIRE CHIEISI	
Demande de Modification de la notice patient			
<u>SAVARINE</u> , comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE PROGUANIL PHOSPHATE DE CHLOROQUINE	ASTRA-ZENECA	
Demande de modification des rubriques 4.4. et 4.8. du RCP			

15) ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>DACPLAT 5 mg/ml</u> , poudre pour solution pour perfusion	SANOFI-AVENTIS	OXALIPLATINE	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.7, 4.8 et 5.1 et RO			
<u>CERUBIDINE 20mg</u> , poudre pour solution pour infusion	SANOFI-AVENTIS	DAUNORUBICINE CHLORHYDRATE	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification des rubriques 4.1, 4.2 et 5.1 du RCP			

16) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
<u>BUDESONIDE ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml</u> , suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose <u>BUDESONIDE ARCHIE SAMUEL 1 mg/2 ml</u> , suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	BUDESONIDE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
<u>DONEPEZIL CLEXNI 5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>DONEPEZIL CLEXNI 10 mg</u> , comprimé orodispersible	CHLORHYDRATE DE DONEPEZIL	MEDIPHA SANTE SN	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>DONEPEZIL PHARMAKI GENERICS 5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>DONEPEZIL PHARMAKI GENERICS 10 mg</u> , comprimé orodispersible	CHLORHYDRATE DE DONEPEZIL	PHARMAKI GENERICS	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>LETROZOLE ALTISO 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	LETROZOLE	MEDIPHA SANTE SN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>LETROZOLE AUTHOU 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	LETROZOLE	MEDIPHA SANTE SN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>LETROZOLE CLEXNI 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	LETROZOLE	MEDIPHA SANTE SN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE PHR LAB 100 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé	LOSARTAN POTASSIQUE / HYDROCHLOROTHIAZIDE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>RISEDRONATE ARCHIE SAMUEL 75 mg</u> , comprimé pelliculé	RISEDRONATE MONOSODIQUE	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
<u>NARATRIPTAN ACTAVIS 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	CHLORHYDRATE DE NARATRIPTAN	ACTAVIS GROUP PTC	ANALGESIQUES

IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure Nationale			
Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
<u>BELANETTE 0,02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL / DROSPIRENONE	BAYER SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>CONVULINE 0,03 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL / DROSPIRENONE	BAYER SANTE	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE

LEVETIRACETAM TEVA 250 mg 500 mg, 750 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé	LEVETIRACETAM	TEVA PHARMA BV	ANTIEPILEPTIQUES
---	---------------	----------------	------------------

17) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Modification d'AMM thérapeutique

Procédure Nationale			
Citrate d'yttrium (90Y) CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale	CITRATE D'YTTRIUM (90Y)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédure de reconnaissance mutuelle et centralisées			
MIBITEC, poudre pour solution injectable Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy-isobutyl isonitrile) cuivre (I)	GI PHARMA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
MIBITEC, poudre pour solution injectable Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy-isobutyl isonitrile) cuivre (I)	GI PHARMA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
HEXVIX 85 mg, poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale	Hexaminolévinolate	GE Healthcare	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

- Modification d'AMM pharmaceutique

Procédures nationales			
CITRATE DE GALLIUM (⁶⁷ Ga), MALLINCKODT MEDICAL, solution injectable	Citrate de Gallium (⁶⁷ Ga)	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹ In], solution injectable	Pentétate d'indium [¹¹¹ In]	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OXINATE D'INDIUM [¹¹¹ In], MALLINCKRODT, solution pour le marquage in vitro des éléments figurés dans le sang	Oxynate d'indium [¹¹¹ In]/Oxine	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
CERESTAB, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de (^{99m} Tc) examétazime	Examétazime	GE Healthcare	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédure de reconnaissance mutuelle			
MYOVIEW 230 microgrammes. Trousse radiopharmaceutique.	Tétrofosmin	GE Healthcare	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
MetaTrace FDG pour injection, solution injectable	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	PETNET Solutions	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
FLUDESOROXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA 185 MBq/mL, solution injectable	Fludésoxyglucose (¹⁸ F)	IBA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

- Renouvellement d'AMM (Renouvellement Quinquennal)

Procédures de reconnaissances mutuelles			
LUMINITY 150 microlitres/mL solution for dispersion for injection or infusion	perflutren	Bristol Myers Squibb Pharma Belgium Sprl	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

18) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

19) PLANTES

20) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>ACIDE ACETYLSALICYLIQUE ACTAVIS 75 mg, 100 mg, ACTAVIS 150 mg, 160 mg,</u> comprimé gastro-résistant	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ANTITHROMBOTIQUES
<u>LYSOPADOL CASSIS 20 mg</u> sans sucre, pastille <u>LYSOPADOL MENTHE 20 mg,</u> sans sucre, pastille	AMBROXOL	BOEHRINGER INGELHEIM	PREPARATIONS POUR LA GORGE
<u>MEDISASPI 75 mg, 100 mg, 150 mg,</u> 160 mg, comprimé gastro-résistant	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ANTITHROMBOTIQUES
<u>XEOMIN 50 unités DL50,</u> poudre pour solution injectable	TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	MYORELAXANTS

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>ACIDE IBANDRONIQUE LICONSA 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>BONEFURBIT 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>KEFORT 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LICOBANDRONAT 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>RATIBAN 150 mg</u> , comprimé pelliculé <u>VINODRAN 150 mg</u> comprimé pelliculé		LICONSA, S.A.	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES ??
<u>ARMUNIA 0.02 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé <u>AMMAROK 0.02 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé <u>ARMUNIA 0.03 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé <u>AMMAROK 0.03 mg/ 3mg</u> , comprimé pelliculé	ETHINYLESTRADIOL/DROSP IRENONE	LEON FARMA	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml</u> , solution injectable ou pour perfusion	IBESILATE DE CISATRACURIUM	HOSPIRA FRANCE	MYORELAXANTS
<u>DROSPIBEL 0,02 mg/3,0 mg, 0,03 mg/3,0 mg</u> , comprimé pelliculé <u>NAIWANEL 0,02 mg/3,0 mg, 0,03 mg/3,0 mg</u> , comprimé pelliculé	DROSPIRENONE ETHINYLESTRADIOL	EFFIK	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 100 mg/12.5 mg</u> , comprimé pelliculé	LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	HCS bvba	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>MIRTAZAPINE CEFT 15 mg</u> , comprimé pelliculé <u>MIRTAZAPINE CEFT 30 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	MIRTAZAPINE	CEFT LIMITED	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>PANTOPRAZOLE BLUEFISH 20 mg, 40 mg</u> , comprimé gastro-résistant	PANTOPRAZOLE	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ACTIQ 200 µg, 400 µg 600 µg, 800 µg 1200 µg 1600 µg</u> comprimé avec applicateur buccal	FENTANYL	CEPHALON	ANESTHESIQUES
<u>ACTIVELLE</u> , comprimé pelliculé <u>ACTIVELLE 0,5 mg/0,1 mg</u> , comprimé pelliculé	ESTRADIOL + NORETHISTERONE	NOVO NORDISK	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>ATORVASTATINE TEVA SANTE 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> , comprimés pelliculés	ATORVASTATINE CALCIQUE	TEVA SANTE	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>COZAAR 12.5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>COZAAR 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>COZAAR 100 mg</u> , comprimé pelliculé <u>COZAAR 2,5 mg/ml</u> , poudre et solvant pour suspension orale <u>LOSARTAN MSD 12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN ZENTIVA 50 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	LOSARTAN	MSD France	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

<u>LOSARTAN ZENTIVA 100 mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>DIATABOL 500 mg, 1000 mg</u> , comprimé	MIGLITOL	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>EFFEXOR LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>VENLAFAXINE WYETH LP 37,5 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>VENLAFAXINE WYETH LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	VENLAFAXINE	WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>EFFEXOR LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée <u>VENLAFAXINE WYETH LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	VENLAFAXINE	PFIZER	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>HYZAAR 50 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>FORTZAAR 100 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>FORTZAAR 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 50 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/12,5mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE	MERCK SHARP & DOHME -CHIBRET	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>INEXIUM 40 mg</u> , poudre pour solution injectable ou pour perfusion	ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>OLANZAPINE SANOVEL HOLDING 5 mg, 7,5 mg, 10 mg</u> , comprimé pelliculé	OLANZAPINE	SANOVEL HOLDING BV	PSYCHOLEPTIQUES
<u>METFORMINE SANDOZ 500 mg, 850 mg</u> comprimé pelliculé	METFORMINE	SANDOZ	MEDICAMENTS DU DIABETE
<u>ROFERON-A</u> , solution injectable en seringue pré-remplie 4,5 MUI/0,5 ml, 6 MUI/0,5 ml, 9 MUI/0,5 ml	INTERFERON ALFA-2A	ROCHE	IMMUNOSTIMULANTS
<u>UMATROPE 6mg/3ml, 12 mg/3ml, 24 mg/3ml</u> poudre et solvant pour solution injectable	SOMATROPINE	LILLY France	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
<u>ZOCOR 10mg</u> , comprimé enrobé <u>ZOCOR 20mg</u> , comprimé enrobé sécable <u>ZOCOR 40mg</u> , comprimé pelliculé	SIMVASTATINE	MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES

- Renouvellement quinquennal

<u>EFFEXOR LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée	VENLAFAXINE	PFIZER	PSYCHOANALEPTIQUES
---	-------------	--------	--------------------

<u>VENLAFAXINE WYETH LP 37,5 mg, LP 75 mg</u> , gélule à libération prolongée			
<u>NIMBEX 2mg/ml, 5mg/ml</u> , solution injectable/pour perfusion	CISATRACURIUM (BESILATE DE)	GLAXOSMITHKLINE	MYORELAXANTS

21) MISE AU FORMAT DES AMM

ALOPLASTINE, pâte pour application locale
ANDRACTIM, gel pour application locale
AUXITRANS 5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
BAUME CUROMAL, bâton pour application cutanée
BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule
BLACKOIDS DU DOCTEUR MEUR, pastille à sucer
CEBESINE 0,4 POUR CENT, collyre en solution
CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable
CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable
DAFLON, comprimé enrobé
DEFILTRAN 10 POUR CENT, crème
DEFLAMOL, pommade
ENDOTINE, solution pour usage dentaire
ETHER GIFRER, solution pour application cutanée
EXTRANASE 900 nK, comprimé enrobé gastro-résistant
FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 POUR CENT, suspension buvable
GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon
GLUCONATE DE POTASSIUM H3 SANTE, sirop
HISTOFLUINE P, solution buvable en gouttes
HUILE DE RICIN COOPER, solution buvable
HUMEX MAL DE GORGE MIEL CITRON 20 mg, pastille
HUMEX MAL DE GORGE ORANGE 20 mg, pastille
KETODERM 2 POUR CENT, crème
LANSOYL FRAMBOISE, gel oral en pot
LEGALON 70 mg, comprimé enrobé
LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable
LIDOCAINE AGUETTANT 5 POUR CENT, solution pour pulvérisation buccale
MUCOMYSTENDO 1g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique
MYAMBUTOL 1000 mg/10 ml, solution injectable (IM-IV) en ampoule
MYAMBUTOL 250 mg, comprimé pelliculé
MYAMBUTOL 400 mg, comprimé pelliculé sécable
MYCODECYL, poudre pour application locale
MYCODECYL, crème
MYCODECYL 10 %, solution pour application locale
NAZINETTE DU DOCTEUR GILBERT, pommade
NONAN, solution injectable pour perfusion
OPHTASILOXANE, collyre
PERCUTAFEINE, gel
PROSTINE E2 1 mg/3g, gel vaginal
PROSTINE E2 2 mg/3 g, gel vaginale
ROCKLES, solution pour usage dentaire
SELGINE, pâte dentifrice
SOLUTE PHYSIOLOGIQUE PHENOLE LAVOISIER, solution injectable en flacon
SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE ADULTES SOGIPHAR, suppositoire
ULTRAPROCT, suppositoire
ULTRAPROCT, pommade rectale
VAGOSTABYL, comprimé enrobé
VASCOCITROL, solution buvable en ampoule
VIBRAVEINEUSE, solution injectable pour voie IV et perfusion

