

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 434 du 10 janvier 2008

### SOMMAIRE

<b>I.</b>	<b>PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 20 DECEMBRE 2007 .....</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
1.	Anti infectieux .....	2
2.	Cardio-Thrombose.....	2
3.	Nutrition Hépatogastro-entérologie.....	3
4.	Onco-Hématologie.....	3
5.	Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation.....	3
6.	Dermatologie .....	4
<b>III.</b>	<b>PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....</b>	<b>4</b>
<b>IV.</b>	<b>POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI.....</b>	<b>4</b>
	Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA).....	4
<b>V.</b>	<b>PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE - VALIDATION TRADUCTION : .....</b>	<b>5</b>
<b>VI.</b>	<b>PROCEDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>5</b>
	<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>6</b>

## COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 434 du 10 janvier 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'EMA)	EMA : European Medicines Agency

Après vérification du quorum, le Président de la Commission d'AMM ouvre la séance.

Il présente ses vœux aux membres de la Commission et les remercie de leur engagement auprès de l'Agence et de la Commission ainsi que l'ensemble du travail accompli.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé.

### I. PROCES VERBAL DE LA COMMISSION DU 20 DECEMBRE 2007

Le procès verbal de la commission n° 433 du 20 décembre 2007 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents

### II. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES<sup>1</sup> PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES

Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :

#### 1. *Anti infectieux*

<b>VARIVAX 1350 PFU</b> , poudre et solvant pour suspension injectable <b>Vaccin varicelleux atténué</b>	SANOPI PASTEUR MSD	DMI	PRM
--	-----------------------	-----	-----

<b>Vaccination contre le virus de l'encéphalite japonaise</b>	SLB VACCIN	ATUn*
---	------------	-------

\* ATUn : Autorisation temporaire d'utilisation nominative

#### 2. *Cardio-Thrombose*

<b>ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 0,25mg/1ml</b> , solution injectable	AGUETTAN	DMI	P.NAT
<b>ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 0,50mg/1ml</b> , solution injectable			
<b>ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 1mg/1ml</b> , solution injectable			

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

### 3. Nutrition Hépatogastro-entérologie

<b>SMECTA</b> , poudre pour suspension buvable	BEAUFOR IPSEN PHARMA	DMI	P.NAT
<b>SMECTA 20 pour cent</b> , suspension buvable en flacon			
<b>SMECTA 3g/15 ml</b> , suspension buvable en sachet-dose			
<b>SMECTA PEDIATRIQUE</b> , poudre pour suspension buvable en sachet			

<b>DEDROGYL 15 mg/100 ml</b> , solution buvable en gouttes	DESMA PHARMA	DMI	P.NAT
<b>STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml</b> , solution buvable en gouttes			
<b>STEROGYL 15 « A » 600 000 UI/1.5 ml</b> , solution buvable en ampoule			
<b>STEROGYL 15 « H » 600 000 UI/1.5 ml</b> , solution injectable IM en ampoule			

<b>PEPSANE</b> , gélule	ROSA-PHYTOPHARMA	DMI	P.NAT
-------------------------	------------------	-----	-------

### 4. Onco-Hématologie

<b>ANASTROZOLE RATIOPHARM 1 mg</b> , comprimé pelliculé	RATIOPHARM	AMM	PDC
<b>ANASTROZOLE SYNTHON 1 mg</b> , comprimé pelliculé	SYNTHON	AMM	PDC
<b>ANASTROZOLE MERCK 1 mg</b> , comprimé pelliculé	MERCK	AMM	PDC
<b>ANASTROZOLE QUALIMED 1 mg</b> , comprimé pelliculé	QUALIMED	AMM	PDC
<b>ANASTROZOLE WINTHROP 1 mg</b> , comprimé pelliculé	WINTHROP	AMM	PDC

<b>LEVOFOLIC 50 mg/ml</b> , solution injectable	MEDAC	AMM	PDC
---	-------	-----	-----

### 5. Médicaments Dérivés du Sang, Immunologie et Transplantation

<b>FEIBA 500 U / 20 ml, 1000 U / 20 ml</b> , poudre et solvant pour solution injectable	AXTER S.A	DMI	P.NAT
<b>FEIBA</b> , poudre et solvant pour solution injectable			

## 6. Dermatologie

<b>BACTEAL 5 mg/ml</b> , solution pour application cutanée	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	AMM	P.NAT
--	------------------------------	-----	-------

### III. PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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 :*

<b>AROLAC 0,2 mg</b> , comprimé sécable	LISA-PHARM	DMI	P.NAT
---	------------	-----	-------

<b>DOSTINEX 0,5 mg</b> , comprimé	PFIZER	DMI	P.NAT
-----------------------------------	--------	-----	-------

<b>NORPROLAC 25 et 50 microgrammes</b> , comprimé	FERRING	DMI	P.NAT
<b>NORPROLAC 50 microgrammes</b> , comprimé			
<b>NORPROLAC 75 microgrammes</b> , comprimé			
<b>NORPROLAC 150 microgrammes</b> , comprimé			

#### *Dossiers présentés par le Président du groupe de travail*

*Dossiers étudiés par le groupe de travail PHARMACEUTIQUE*

*Dossiers étudiés par le groupe de travail MEDICAMENTS GENERIQUES*

*Dossiers étudiés par le groupe de travail « REPRODUCTION, GROSSESSE & ALLAITEMENT »*

*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.

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

## **V. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE - VALIDATION TRADUCTION :**

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

- ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé
- ADARTREL 0,5 mg, comprimé pelliculé
- ADARTREL 1 mg, comprimé pelliculé
- ADARTREL 2 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 0,25 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 0,5 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 1 mg, comprimé pelliculé
- ZIPEREVE 2 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 0,25 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 0,5 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 1 mg, comprimé pelliculé
- VUNEXIN 2 mg, comprimé pelliculé (Lab. GLAXOSMITHKLINE)
- GABAPENTINE 800 mg, comprimé pelliculé (Lab. RANBAXY)
- MYFORTIC 180 – 360 mg, comprimé gastro-résistant
- PROGRAF 1 mg, gélule
- PROGRAF 5 mg, gélule
- PROGRAF 0,5 mg, gélule
- PROGRAF 5 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. ASTELLAS Pharma)
- ROPYDAN 70 mg/70 mg, emplâtre médicamenteux (Lab. EUSA Pharma)
- EQUIP LP 2 mg, comprimé à libération prolongée
- EQUIP LP 3 mg, comprimé à libération prolongée
- EQUIP LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
- EQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 2 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 3 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
- ROPINIROLE PAUCOURT LP 8 mg, comprimé à libération prolongée (Lab. GLAXOSMITHKLINE/PAUCOURT)
- RHINADVIL, comprimés (Lab. Weyth Santé Familiale)
- SIMVASTATINE RPG 5 mg, comprimé pelliculé
- SIMVASTATINE RPG 10 mg, comprimé pelliculé
- SIMVASTATINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé
- SIMVASTATINE RPG 40 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Basics GmbH)

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

## **VI. PROCEDURE DECENTRALISEE**

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

- LEVOFOLIC 50 mg/ml, solution injectable (Lab. MEDAC)
- ANASTROZOLE RATIOPHARM 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE SYNTHON 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE MERCK 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE QUALIMED 1 mg, comprimé pelliculé
- ANASTROZOLE WINTHROP 1 mg, comprimé pelliculé (Lab.: Ratiopharm/Synthon/Merck/Qualimed/Winthrop)
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 1 mg, comprimé
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 2 mg, comprimé
- CABERGOLINE BILLEV PHARMA 4 mg, comprimé (Lab. BILLEV PHARMA)
- TOPIRAMATE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 100 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. ARROW GENERIQUES)
- TOPIRAMATE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 50 mg, gélule (LAB. ARROW GENERIQUES)
- TOPIRAMATE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 100 mg, comprimé pelliculé
- TOPIRAMATE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé (Lab. ARROW GENERIQUES)
- OMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV) (Lab. SANDOZ GmbH)
- OMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV) (Lab. SANDOZ GmbH)

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° 434 du 10 janvier 2008

### FEUILLE D'EMARGEMENT

#### **PRESIDENT**

VITTECOQ Daniel

#### **VICE-PRESIDENTS**

BERGMANN Jean-François

GAYOT Anne

#### **MEMBRES**

##### **Titulaires**

ARMENGAUD Didier  
BARRE Jérôme  
BAUMELOU Alain  
BELEGAUD Jacques  
BONGRAND Marie-Claude  
COHEN Robert  
DETILLEUX Michel  
DOUCET Jean  
JACQUOT Christian  
LE HEUZEY Jean-Yves  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
OUSTRIN Jean  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

##### **Suppléants**

ANDRIEU Véronique  
THERY Claude  
TREMBLAY Dominique  
WARNET Jean-Michel

#### **REPRESENTANTS DES ACADEMIES**

##### **Titulaires**

GIROUD Jean Paul  
CLAUDE Jean-Roger

##### **Suppléants**

GUILLEMAIN Joël

#### **DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT**

LECHAT Philippe

#### **PRESIDENTS DE COMMISSION**

Le Président de la Commission de Contrôle de la Publicité  
Le Président de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes  
Le Président de la Commission nationale de la Pharmacopée  
Le Président de la Commission nationale de la Pharmacovigilance

#### **HAS**

Mme DELVAL

#### **INVITES**

##### **Leem**

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne