

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

Réunion n° 480 du 6 mai 2010

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SEANCE DE LA COMMISSION 479 DU 15 AVRIL 2010 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Neurologie psychiatrie & anesthésie .....	3
Cardio-Thrombose.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
<b>III PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
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 sécurité virale. ....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>4</b>
Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant).....	4
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) .....	5
• PRESENTATION & discussion dossier : Prolia.....	5
<b>V REFERENTIEL DE BON USAGE.....</b>	<b>6</b>
<b>VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>7</b>
<b>VII PROCEDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>7</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>8</b>

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

Réunion n° 480 du 6 mai 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 et rappelle l'importance de l'actualisation de la déclaration publique d'intérêts. Celle-ci doit être actualisée en cas de modification des liens et en tout état de cause au moins une fois par an.

Le Directeur de l'Evaluation des médicaments et des produits biologiques a souhaité attirer l'attention sur l'importance du rôle que chacun doit tenir sur la confidentialité dans le cadre de l'exercice de leur fonction mais aussi sur les dossiers présentés dans le cadre d'une procédure centralisée.

Par ailleurs, il insiste sur l'obligation des membres de faire part de toute situation de conflit d'intérêt même potentiel et de s'abstenir de participer, à la délibération en quittant la salle.

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 SEANCE DE LA COMMISSION 479 DU 15 AVRIL 2010

Le procès verbal de la séance 479 de la commission d'AMM du 15 avril 2010 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<sup>1</sup> 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**

- ZECLAR 250 mg, 500 mg, comprimé pelliculé
- ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
- ZECLAR 25 mg/ml, 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable
- MONOZECLAR 500 mg, comprimé pelliculé (Lab. :Abbott)
- NAXY 250 mg, comprimé pelliculé
- NAXY 500 mg, comprimé pelliculé

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

- MONONAXY 500 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
- NAXY 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable
- NAXY 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable (Lab. : CEPHALON)

Proc. : Nat. Dde : DMI

### Neurologie psychiatrie & anesthésie

- OXYCONTIN LP 5 mg, 10 mg, 15 mg, LP 20 mg, LP 30 mg LP 40 mg, LP 60 mg, LP 80 mg, LP 120 mg LP 160 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
- OXYNORM 10 mg/ml, solution buvable
- OXYNORMORO 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé orodispersible
- OXYNORM 5 mg, 10 mg, 20 mg, gélule
- OXYNORM 10 mg/ml, 50 mg/ml, solution injectable
- OXYCONTIN LP 5 mg, LP10 mg, LP15 mg LP 20 mg, LP 30 mg, LP 40 mg, LP 60 mg, LP 80 mg LP 120 mg, LP 160 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Lab. : MUNDIPHARMA Proc. : Nat. Dde : DMI

- HALDOL 5 mg/ml, solution injectable en ampoule

Lab. : JANSSEN-CILAG Proc. : Nat. Dde : DMI

### Cardio-Thrombose

- LISINOPRIL MYLAN 5 mg, 20 mg, comprimé sécable

Lab. : MYLAN SAS Proc. : Nat. Dde : DMI

- LISINOPRIL QUALIMED 5 mg, 20 mg comprimé sécable

Lab. : QUALIMED Proc. : Nat. Dde : DMI

- TRANDATE 200 mg, comprimé
- TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable

Lab. : GlaxoSmithKline Proc. : Nat. Dde : DMI

### Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

- METHOTREXATE BELLON 2.5 mg, comprimé
- METHOTREXATE BELLON 5 mg, 25 mg, 50 mg/2ml, 500 mg/20ml solution injectable

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

- CONDYLINE 0,5 %, solution pour application locale

Lab. : ASTELLAS PHARMA Proc. : Nat. Dde : DMI

### Prescription Medicale Facultative

- MEGAMAG PRO, gélule

Lab. : MAYOLI SPINDLER Proc. : Nat. Dde : AMM

- DECONTRACTYL BAUME, pommade

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

- GELOX, suspension buvable

Lab. : IPSEN PHARMA Proc. : Nat. Dde : DMI

- CALPEROS 500, comprime à sucer

Lab. : BOUCHARA-RECORDATI Proc. : Nat. Dde : DMI

### 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 :

- BI-PROFENID LP 150 mg, comprimé à libération prolongée
- PROFENID 100 mg / 2 ml, solution injectable (I.M.)
- PROFENID 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable (I.M.)
- PROFENID 100 mg, poudre pour solution injectable (I.V.)
- PROFENID 50 mg, gélule
- PROFENID 100 mg, comprimé pelliculé
- PROFENID LP 200 mg, gélule à libération prolongée
- PROFENID LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
- PROFENID 100 mg, suppositoire
- TOPREC 25 mg, comprimé
- TOPREC 1 mg / ml Enfants et Nourissons, sirop

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

- CLOPIDOGREL ISOMED 75 mg, comprimé pelliculé

Lab. : PLUS PHARMACIE SA Proc. : Nat. Dde : DMI

- ALTIM 3,75 mg/1,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie
- HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable
- HYDROCORTISONE ROUSSEL 2,5 POUR CENT, suspension injectable

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

- PAROXETINE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé pelliculé sécable
- PAROXETINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable
- PAROXETINE QUALIHEALTH 20 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : MYLAN)
- PAROXETINE QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : QUALIMED)

Proc. : Nat. Dde : DMI

- SANMIGRAN 0,5 mg, comprimé enrobé

Lab. : Novartis Pharma S.A. Proc. : Nat. Dde : DMI

- STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé
- TIANEPTINE ARDIX 12,5 mg, comprimé enrobé (Lab. : LES LABORATOIRES SERVIER)
- TIANEPTINE BIOGARAN 12,5 mg, comprimé enrobé (Lab. : BIOGARAN)

Proc. : Nat. Dde : DMI

**Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.**

**Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.**

### IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI

#### Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant)

- ARGINOTRI-B, comprimé pelliculé (Lab. : BOUCHARA – RECORDATI)
- CALCIDOSE 500, poudre pour suspension buvable en sachet (Lab. : LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN)
- ATEPADENE 30 mg, gélule (Lab. : MAYOLY SPINDLER)
- BIORGASEPT 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée (Lab. : Bailleul-BIORGA)

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

- BEPANTHEN 5 %, pommade (Lab. : BAYER SANTE FAMILIALE)
- CARBOLEVURE ADULTES, gélule (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT 0,5%, solution pour application cutanée (Lab. : GILBERT)
- CORAMINE GLUCOSE 0,125 g/1,5 g, comprimé à sucer (Lab. : NOVARTIS Santé Familiale SAS)
- CRESOPHENE, solution pour usage dentaire (Lab. : SEPTODONT SA)
- DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire
- DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose (Lab. : Mc NEIL)
- DANTRIUM INTRAVEINEUX, lyophilisat pour préparation injectable (Lab. : MERCK SANTE)
- DEVITASOL ARSENICAL, pâte pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- DRILL EXPECTORANT ADULTES 5%, sirop en flacon (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- EUCARYL, solution pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- EXACOR 130 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : EREMPHARMA)
- FLUVIC ENFANTS ET NOURRISSONS 2%, sirop en flacon (Lab. : PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- GENTAMICINE PANPHARMA 10 mg, solution injectable (Lab. : PANPHARMA SA)
- GYNO TROSYD 300 mg, ovule (Lab. : TEOFARMA)
- HUILE DE FOIE DE MORUE COOPER, solution buvable (Lab. : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)
- HYDREA 500 mg, gélule (Lab. : BRISTOL MYERS SQUIBB)
- IODOPENGA, pâte pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- LACRIGEL, gel ophtalmique (Lab. : EUROPHTA)
- LACRINORM 0,2 POUR CENT, gel ophtalmique (Lab. : CHAUVIN)
- LEUCODININE B 10 POUR CENT, pommade (Lab. : CLS PHARMA)
- MIFLASONE 100 microgrammes, 200 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule (Lab. : NOVARTIS PHARMA)
- MONAZOL 2 POUR CENT, crème (Lab. : THERAMEX)
- MUCOLATOR 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (Lab. : ABBOTT FRANCE SA)
- OROCAL 500 mg, comprimé (Lab. : THERAMEX)
- OPALGYNE 0,1 POUR CENT, solution vaginale en récipient unidose (Lab. : INNOTECH INTERNATIONAL)
- PHARMATEX 1,2 %, crème vaginale
- PHARMATEX 18,9 mg, ovule
- PHARMATEX 54 mg, crème vaginale en récipient unidose (Lab. : INNOTECH INTERNATIONAL)
- PULPERYL, solution pour usage dentaire (Lab. : SEPTODONT SA)
- PULPOMIXINE, pâte pour usage dentaire (Lab. : SEPTODONT SA)
- SEDAPULPE, solution dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- SEPTOMIXINE, pâte pour usage dentaire (Lab. : SEPTODONT SA)
- SCHOUM, solution buvable (Lab. : OMEGA PHARMA France)
- SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ADULTES, suppositoire (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER NOURRISSON (Lab. : GIFRER BARBEZAT)
- SURQUINA 245 mg/ml, solution pour perfusion
- SURQUINA 250 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : INNOTECH INTERNATIONAL)
- TONICALCIUM ADULTES, solution buvable en ampoule (Lab. : BOUCHARA – RECORDATI)
- TONICALCIUM ENFANTS, solution buvable en ampoule (Lab. : BOUCHARA – RECORDATI)
- TRICOSTERIL CORIPEL CORS, emplâtre adhésif (Lab. : MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC)
- TRICOSTERIL CORIPEL DURILLONS, emplâtre adhésif (Lab. : MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC)
- YRANICID SANS ARSENIC, pâte pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)
- YRANOL EUGENOLE, solution pour usage dentaire (Lab. : ATO ZIZINE)

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

### **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.



#### **PRESENTATION & discussion : PROLIA 60 mg, solution injectable (denosumab)**

##### Rappel du dossier :

Les aspects réglementaires de cette procédure centralisée (France destinataire) pour laquelle les laboratoires Amgen ont déposé une demande d'AMM ont été rappelés. PROLIA (denosumab) 60 mg/ml, solution injectable pour stylo prérempli, a obtenu un avis favorable par le CHMP en décembre 2009 dans les indications suivantes :

- Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé de fractures. Prolia® réduit significativement le risque de fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.
- Traitement de la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez les hommes atteints de cancer de la prostate à risque élevé de fractures. Chez les hommes atteints de cancer de la prostate recevant un traitement hormono-ablatif, Prolia® réduit significativement le risque de fractures vertébrales.

L'administration est faite en injection unique tous les 6 mois.

Il s'agit donc du premier anticorps monoclonal humain avec une indication dans l'ostéoporose.

Il a ensuite été indiqué le mécanisme d'action, précisé les alternatives thérapeutiques dans le traitement de l'ostéoporose (en particulier par voie injectable) et rappelé l'avis du groupe de travail Conditions de prescription et de délivrance. Du fait qu'il n'avait pas été retenu de restrictions particulières à la prescription, à la délivrance ou à l'administration dans le RCP européen et qu'aucune mesure spécifique n'avait été retenue dans le Plan de Gestion des Risques européen, ce dernier n'avait pas retenu de restriction de prescription par les spécialistes.

Cette absence de restriction de prescription avait été également retenue dans la mesure où, s'agissant d'ostéoporose post ménopausique, les patients peuvent être pris en charge par leurs médecins traitants, et si la décision et les modalités de traitement ne requièrent pas nécessairement d'avis spécialisé.

Toutefois, le profil de tolérance du produit a été rappelé, en particulier sur les observations d'ostéonécrose de la mâchoire, pour lesquelles une modification du RCP et de la notice ont été faite en avril 2010 par le CHMP.

Ce risque a été également classé en tant que « risque identifié » pour le dénosumab et fait parti du suivi du PGR européen.

A l'issue de la présentation, une discussion a eu lieu portant essentiellement sur le risque d'ostéonécrose de la mâchoire. Les membres de la Commission ont reconnu que le profil de sécurité de ce produit semblait, en l'état actuel, sinon rassurant, du moins bien identifié et similaire à celui connu pour d'autres produits utilisés dans le traitement de l'ostéoporose comme les bisphosphonates. Les recommandations indiquées dans le RCP et la notice permettent une prise en charge éclairée pour les personnes à risques nécessitant de soins dentaires.

De ce fait, la Commission a approuvé l'avis du groupe de travail Conditions de prescription et de délivrance en l'état pour la spécialité Prolia®.

## **V REFERENTIEL DE BON USAGE**

La Commission n'a pas émis d'objection à l'actualisation du référentiel de bon usage des cancers gynécologiques.

**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.

- CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé
- CLIMESTA 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : SOLVAY PHARMA)
- CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé
- PROVISACOR 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé (Lab. : ASTRA ZENECA)
- ETHYOL® 50 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion NL 17490 (Lab. : PINNACLE BIOLOGICS, B.V.)
- FOSINOPRIL DCI PHARMA, 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé (Lab. : DCI PHARMA)
- IDEOS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer (Lab. : INNOTECH INTERNATIONAL)
- LEPONEX 25 mg, 100 mg, comprimé sécable (Lab. : NOVARTIS PHARMA SAS)
- METOCALCIUM 600 mg/400 UI, comprimé à croquer (Lab. : ROTTAPHARM)
- MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg, comprimé pelliculé
- NEBIVOLOL EG 5 mg comprimé quadrisécable (Lab. : EG Labo)
- PAMIDRONATE DE SODIUM TEVA 3 MG/ML, solution à diluer pour perfusion (Lab. : TEVA SANTE)
- PROLEUKIN 18 Millions UI, poudre pour solution pour perfusion (Lab. : Novartis Pharma S.A.S.)
- PROLEUKIN 18 Millions UI, poudre pour solution injectable (Lab. : Novartis Pharma S.A.S.)
- PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé
- SUMATRIPTAN TEVA 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé (Lab. : TEVA CLASSICS)
- MOXALOLE, poudre pour solution orale (Lab. : MEDA PHARMA)
  - RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, comprimé pelliculé (Lab. : RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES)
  - TERBINAFINE RPG 250 mg, comprimé sécable (Lab. : RANBAXY UK LIMITED)
  - VINORELBINE SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Lab. : SANDOZ)
- LETROZOLE BLUEFISH 2,5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Bluefish Pharmaceuticals AB)
- VANTAS 50 mg, implant (Lab. : Orion Corporation)

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.

- BISOPROLOL RATIOPHARM 1.25 mg comprimé
- BISOPROLOL RATIOPHARM 2.5 mg comprimé sécable
- BISOPROLOL RATIOPHARM 3.75 mg comprimé (Lab. : Ratiopharm)
- CLOPIDOGREL ALET 75 mg, comprimé pelliculé (Lab. : MEDIPHA)
- DONEPEZIL TEVA 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible (Lab. : TEVA)
- FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. : FRESENIUS KABI France)
- PRAMIPEXOLE RATIOPHARM 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé (Lab. : RATIOPHARM)
- SUMATRIPTAN SUN 6 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Lab. : SUN PHARMACEUTICALS)
- FINASTERIDE RATIOPHARM 1mg, comprimé pelliculé (Lab. : ACCORD HEALTHCARE LIMITED)
- FINASTERIDE PFIZER 5mg, comprimé pelliculé (Lab. : Aurobindo Pharma Limited )
- RISPERIDONE DOCPHARMA 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. :DOCPHARMA NV)
- METFORMINE VALE PHARMACEUTICALS 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé
- METFORMINE VALE PHARMACEUTICALS comprimé pelliculé
- METNOVA 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé (Lab. :Vale Pharmaceuticals Limited)
- RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg, 10 mg, comprimé sécable (Lab. : AUROBINDO)
- PARACETAMOL VANCOMBEX 10 mg/ml, solution pour perfusion (Lab. : COMBINO PHARM SL)
- IRBENIDDA 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé (Lab. : EG LABO)
- VAGRECOR 40 mg, 80 mg, comprimé pelliculé
- VAGRECOR 160 mg, 320 mg comprimé pelliculé
- VAMADRID 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg, comprimé pelliculé
- CUENCA 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg, comprimé pelliculé
- PIERA 40 mg, 80 mg, 160 mg 320 mg, comprimé pelliculé (Lab. : LICONSA SA)

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 MARCHE DES MEDICAMENTS

Reunion N° 480 Du 6 mai 2010

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**

**Mme Véronique ANDRIEU**

### MEMBRES

#### Titulaires

BAKCHINE Serge  
BARRE Jérôme  
BELEGAUD Jacques  
BIOUR Michel  
BONGRAND Marie-Claude  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
GAYOT Anne  
JACQUOT Christian  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MASSON Charles  
OUSTRIN Jean  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian  
WARNET Jean-Michel

#### Suppléants

BECCHIO Mireille  
BERNADOU Jean  
DENNINGER Marie-Hélène  
FAUCHER-GRASSIN Joëlle  
GUERBET Michel  
GUERIN Jean-Michel  
KUTTENN Frédérique  
MAINCENT Philippe  
POLACK Benoît  
ROUVEIX Bernard  
TRENQUE Thierry  
TRINH-DUC Albert

### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

#### Titulaires

GIROUD Jean-Paul  
CLAUDE Jean-Roger

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

LECHAT Philippe

### LE REPRESENTANT DU DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE :

Mme Gaëlle GERNIGON

### HAS

IZARD Valérie

### INVITES

#### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne