

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

Réunion n° 442 du 15 mai 2008

### SOMMAIRE

<b>I PROCES VERBAL DE LA COMMISSION 441 DU 24 AVRIL 2008 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES .....</b>	<b>2</b>
NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE & ANESTHESIE .....	2
PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE .....	2
CARDIO-THROMBOSE .....	2
<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 PRESENTES PAR LE PRESIDENT DE LA COMMISSION : .....	4
GROUPE D'EVALUATION INTERNE.....	4
DOSSIERS PRESENTES PAR LE PRESIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL .....	4
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE. ....	4
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS GENERIQUES. ....	4
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS ISSUS DES BIOTECHNOLOGIES. ....	4
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMÉOPATHIE.....	4
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES.....	4
DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL SÉCURITÉ VIRALE. ....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>5</b>
RESUME DU DERNIER COMITE D'EVALUATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP) DE L'AGENCE EUROPEENNE DU MEDICAMENT (EMEA).....	5
DOSSIER : HEPARINE .....	5
INFORMATIONS RELATIVES A DES DEMANDES D'AUTORISATIONS D'IMPORTATION PARALLELE (AIP) .....	5
<b>VI PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VII PROCEDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>7</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT COMMISSION D'AMM 442 .....</b>	<b>8</b>

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

Réunion n° 442 du 15 mai 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 441 DU 24 AVRIL 2008

Le procès verbal de la commission n° 441 du 24 avril 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 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 :

#### NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE & ANESTHESIE

STILNOX 10 mg, comprimé pellicule sécable	Sanofi Aventis	DMO	P.Nat
---	----------------	-----	-------

#### PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

TIORFAST 100 mg, gélule	Bioprojet Pharma	DMI	P.Nat
-------------------------	------------------	-----	-------

#### CARDIO-THROMBOSE

NIMOTOP 30 mg, comprimé pelliculé	BAYER	DMI	P.Nat
-----------------------------------	-------	-----	-------

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

<u>NIMOTOP 10 mg/50 ml</u> , solution injectable pour perfusion			
<u>ARVENUM 375 mg</u> , comprimé enrobé	BIOGARAN		
<u>EUPRESSYL 30 mg, 60 mg</u> , gélule	ALTANA Pharma DMI	P.Nat	P.Nat
<u>PAXISTOL 30 mg, 60 mg</u> , gélule			
<u>MEDIATENSYL 30 mg, 60 mg</u> , gélule			
<u>EUPRESSYL 25 mg, 50 mg</u> , solution injectable			
<u>MEDIATENSYL 25 mg, 50 mg</u> , solution injectable			
<u>TICLID 250 mg</u> , comprimé pelliculé	SANOFI-SYNTHELABO	DMI	P.Nat
<u>TRIAEC 1,25 mg</u> , comprimé	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
<u>TRIAEC 2,5 mg, 5 mg, 10 mg</u> , comprimé sécable			
<u>TRIAECKIT</u> , comprimé sécable			
<u>VISKEN 5 mg</u> , comprimé	NOVARTIS	DMI	P.Nat
<u>VISKEN-QUINZE</u> , comprimé pelliculé			
<u>WYTENS 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg, 10 mg/6,25 mg</u> comprimé	WYETH	DMI	P.Nat
<u>XYLOCARD 2 % (20 mg/ml) INTRAVEINEUX</u> , solution injectable	ASTRAZENECA	DMI	P.Nat
<u>XYLOCARD 5 %</u> , solution injectable pour perfusion			
<u>ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg</u> , comprimé sécable	ASTRA ZENECA	DMI	P.Nat
<u>GINKOR</u> , gélule	IPSEN	DMI	P.Nat
<u>GINKOR FORT</u> , gélule			
<u>GINKOR FORT</u> , poudre pour solution buvable en sachet			
<u>GINKOR PROCTO</u> , comprimé pelliculé			

### III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>2</sup> 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

<u>METFORMINE BIOGARAN 500 mg, 850 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Biogaran	DMI	P.Nat
<u>METFORMINE WINTHROP 850 mg</u> , comprimé pelliculé	Sanofi-Aventis		
<u>ALFUZOSINE SANOFI-SYNTHELABO France 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	SANOFI-AVENTIS	DMI	P.Nat
<u>ALFUZOSINE WINTHROP LP 2,5 mg, 5 mg, 10 mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>AXADIL LP 10 mg</u> , comprimé à libération prolongée			
<u>XATRAL 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé			
<u>XATRAL LP 5 mg, 10 mg</u> , comprimé à libération prolongée			
<u>URION 2,5 mg</u> , comprimé pelliculé	ZAMBON France		
<u>XENAZINE 25 mg</u> , comprimé	OPI	DMI	P.Nat
<u>CHIBRO-PROSCAR 5 mg</u> , comprimé pelliculé	MSD	DMI	P.Nat
<u>IMOVANE 7,5 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	SANOFI AVENTIS	DMI	P.Nat
<u>IMOVANE 3,75 mg</u> , comprimé pelliculé (Lab.)			

#### DOSSIERS PRÉSENTÉS PAR LE PRÉSIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL

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 plantes.

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.

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

**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 : HEPARINE**

Monsieur LECHAT informe les membres sur l'avancée du dossier sur les héparines. Il précise que l'Agence publie un communiqué de presse pour informer le public du retrait des lots d'énoxaparine contaminés par la chondroïtine persulfatée.

La première étape a consisté à bloquer les stocks des lots contaminés, la deuxième étape à retirer les lots contaminés entre 2 % et 5 % présents sur le marché.

La troisième étape consistera à retirer du marché les derniers lots contaminés (entre 1 % et 2 %) en fonction des possibilités d'approvisionnement du marché français en HBPM.

**informationS relativeS à des demandes d'Autorisations d'importation parallèle (AIP)**

L'état d'avancement de l'instruction des dossiers de demandes d'AIP est porté à la connaissance de la commission d'AMM.

Il s'agit des spécialités suivantes :

Demandeur de l'AIP	Dénomination de la spécialité	Provenance	DCI	classe
<b>2007080001IT</b> <b>Pharmalab</b>	FORTZAAR 100mg/25mg, comprimé pelliculé	Italie	Losartan /hydrochlorothiazide	antihypertenseur
<b>2007100001UK</b> <b>Pharmalab</b>	COVERSYL 8 mg, comprimé	Royaume- Uni	périndopril	antihypertenseur
2008010001GB Pharmalab	ZOXAN LP 4mg, comprimé à libération prolongée	Royaume- Uni	Doxazosine	Hypertrophie bénigne de la prostate

A l'issue de la présentation, les membres de la commission ont émis des recommandations s'agissant de l'étiquetage du conditionnement primaire du médicament Zoxan LP 4 mg, comprimé à libération prolongée : ils ont souligné la nécessité que les mentions qui figurent sur cet étiquetage soient indiquées en français dans la mesure où ce médicament est utilisé plus particulièrement par des personnes âgées.

**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.

**OXALIPLATINE ACTAVIS 5 mg/ml**, poudre pour solution pour perfusion

**OXALIPLATINE NUCLEUS 5 mg/ml**, poudre pour solution pour perfusion

**GENOTONORM 5,3 mg/1 ml, 12 mg/1 ml, 5 mg/1 ml**, avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche (PFIZER HOLDING France)

**GENOTONORM MINIUICK 0,2 mg/0,25 ml, 0,4 mg/0,25 ml, 0,6 mg/0,25 ml, 0,8 mg/0,25 ml, 1 mg/0,25 ml, 1,2 mg/0,25 ml, 1,4 mg/0,25 ml, 1,6 mg/0,25 ml, 1,8 mg/0,25 ml, 2 mg/0,25 ml, 0,2 mg/0,25 ml, 0,4 mg/0,25 ml, 0,6 mg/0,25 ml, 0,8 mg/0,25 ml**, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (PFIZER HOLDING France)

**GENOTONORM MINIUICK 1 mg/0,25 ml, 1,2 mg/0,25 ml, 1,4 mg/0,25 ml, 1,6 mg/0,25 ml, 1,8 mg/0,25 ml, 2 mg/0,25 ml**, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (PFIZER HOLDING France)

**PULMOZYME 2 500 U/2,5 ml**, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule (ROCHE)

**UMATROPE 6 mg/3 ml, 12 mg/3 ml, 24 mg/3 ml**, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche multidose (somatropine, hormone de croissance biosynthétique issue de l'ADN recombinant) (LILLY FRANCE SA)

**ANGELIQ**, comprimé pelliculé

**ALLURENE**, comprimé pelliculé (Lab. : Bayer Santé)

**BISOCE 1,25 mg**, comprimé pelliculé

**BISOCE 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg**, comprimé pelliculé sécable (Lab. MERCK GENERIQUES)

**BISOPROLOL LIPHA 1,25 mg**, comprimé pelliculé

**BISOPROLOL LIPHA 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg**, comprimé pelliculé sécable

**BISOPROLOL MERCK 10 mg**, comprimé pelliculé sécable (Lab. MERCK)

**CARDENSIEL 1,25 mg**, comprimé pelliculé

**CARDENSIEL 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg**, comprimé pelliculé sécable (Lab. Merck)

**CARDIOCOR 1,25 mg**, comprimé pelliculé

**CARDIOCOR 2,5 mg**, comprimé pelliculé sécable

**CARDIOCOR 3,75 mg**, comprimé pelliculé sécable

**CARDIOCOR 5 mg**, comprimé pelliculé sécable

**CARDIOCOR 7,5 mg**, comprimé pelliculé sécable

**CARDIOCOR 10 mg**, comprimé pelliculé sécable (Lab. WYETH)

**ESTREVA 0,1 %**, gel (Lab. : THERAMEX)

**GLUCOSE FRESENIUS 5%**, solution pour perfusion

**GLUCOSE FRESENIUS 10%**, solution pour perfusion

**CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%**, solution pour perfusion (Lab. Fresenius kabi)

**GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg**, comprimé pelliculé

**GLUCOVANCE 500 mg/5 mg**, comprimé pelliculé

**METFORMINE GLIBENCLAMIDE MERCK SANTE 500 mg/2,5 mg**, comprimé pelliculé

**METFORMINE GLIBENCLAMIDE MERCK SANTE 500 mg/5 mg**, comprimé pelliculé

**GLURIAD 500 mg/2,5 mg**, comprimé pelliculé

**GLURIAD 500 mg/5 mg**, comprimé pelliculé (Lab. MERCK SANTE)

**HYPNOVEL 1mg/ml**, solution injectable

**HYPNOVEL 5mg/ml**, solution injectable (Lab. ROCHE)

**MIRTAZAPINE BLUEFISH PHARMA 15 mg, 30 mg, 45 mg**, comprimé orodispersible (Lab. BLUEFISH PHARMALIMITED)

**MIRTAZAPINE AUROBINDO PHARMA 15 mg, 30 mg 45 mg**, comprimé orodispersible (Lab. AUROBINDO PHARMA LIMITED)

**NAEMIS**, comprimé (Lab. : THERAMEX)

**NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml**, solution injectable en stylo prérempli

**NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml**, solution injectable en cartouche (Lab. : NOVO NORDISK)

**NUVARING 15 µg/120 µg/24 heures**, système de diffusion vaginal (Lab. : ORGANON)

**NYCOFEN 12, 25, 50, 75, microgrammes/heure**, dispositif transdermique

**NYCOFEN 100 microgrammes/heure**, dispositif transdermique

**MATRIFEN 12, 25, 50, 75, 100 microgrammes/heure**, dispositif transdermique (Lab. NYCOMED)

**SINGULAIR 10 mg**, comprimé

**SINGULAIR 5 mg**, comprimé (Lab. : MERCK SHARP & DOHME CHIBRET)

**SUBUTEX 0,4 mg, 2 mg, 8 mg**, comprimé sublingual (Lab. : SCHERING-PLOUGH)

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.

CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab.TEVA CLASSICS)

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

**FEUILLE D'EMARGEMENT COMMISSION D'AMM 442**

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

**Mme Anne GAYOT**

MEMBRES TITULAIRES	MEMBRES SUPPLÉANTS
<b>ARMENGAUD Didier</b> <b>BARRE Jérôme</b> <b>BERGMANN Jean-François</b> <b>BIGARD Marc-André</b> <b>BONGRAND Marie-Claude</b> <b>DETILLEUX Michel</b> <b>DIQUET Bertrand</b> <b>DOUCET Jean</b> <b>GAYOT Anne</b> <b>JACQUOT Christian</b> <b>LIEVRE Michel</b> <b>MAINCENT Philippe</b> <b>MARZIN Daniel</b> <b>PRUGNAUD Jean-Louis</b> <b>REVEILLAUD Olivier</b> <b>VITTECOQ Daniel</b>	<b>ANDRIEU Véronique</b> <b>DEVILLIER Philippe</b> <b>LEGRAIN Sylvie</b> <b>ROUVEIX Bernard</b> <b>TEBOUL Jean-Louis</b> <b>THERY Claude</b> <b>TREMBLAY Dominique</b> <b>VEYSSIER Pierre</b>

REPRESENTANTS DES ACADEMIES	
<b>GIROUD Jean Paul</b>	<b>TILLEMENT Jean-Paul</b>
<b>CLAUDE Jean-Roger</b>	<b>GUILLEMAIN Joël</b>

MEMBRES DE DROIT
Le Représentant du Directeur général de L'AFSSAPS : <b>M. Philippe LECHAT</b>

INVITEES : LEEM
<b>Chrystel JOUAN-FLAHAULT</b>
<b>Anne CARPENTIER</b>