

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n° 485 du 22 juillet 2010

SOMMAIRE

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 484 DU 1^{ER} JUILLET 2010	2
II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES.....	2
Antiinfectieux	2
Rhumatologie / Antalgie	4
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	4
Nutrition Hepato Gastroenterologie.....	4
Prescription Medicale Facultative.....	4
III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail condition de prescription et de délivrance.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique.	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail médicaments génériques.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail « médicaments de diagnostic ».....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie.	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale.	5
Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes.....	5
Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses.....	5
IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI	6
1) Mise au point "Vaccination des enfants de 2 à 11 ans présentant des facteurs de risque d'infections invasives à méningocoque".....	6
2) Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant).....	6
3) Liste d'AMM faisant l'objet de demande de renouvellement	6
V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE.....	7
VI PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE:	8
VII PROCÉDURE DECENTRALISEE	8
FEUILLE D'EMARGEMENT	10

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion n° 485 du 22 juillet 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	
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 demande aux personnes qui ont un conflit d'intérêt de ne pas participer aux débats des dossiers et de sortir de la salle.

A ce titre, Monsieur WARNET est sorti de la salle lors de la discussion du dossier PEDIAVEN AP-HP, en raison de conflits d'intérêts importants.

I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 484 DU 1^{ER} JUILLET 2010

Le procès verbal de la séance 484 de la commission d'AMM du 1^{er} Juillet 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 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 :

Antiinfectieux

- **ARRÊT DE COMMERCIALISATION :**

Les laboratoires sont tenus d'informer préalablement l'Afssaps de tout projet d'arrêt de commercialisation de leurs spécialités. L'avis des groupes de travail de la Commission d'AMM peut ainsi être ponctuellement sollicité pour évaluer les conséquences éventuelles de l'indisponibilité annoncée de certains médicaments.

BAYPEN 5 g IV, poudre et solution pour préparation injectable
Lab. BAYER Healthcare – Bayer Schering Pharma Proc. : Nat dde : AUTRES

Les membres de la Commission n'émettent pas d'objection à l'arrêt de commercialisation de ce médicament dans la mesure où des alternatives thérapeutiques sont disponibles.

- **DEMANDE D'ABROGATION DE L'AMM :**

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

Les laboratoires titulaires des AMM des spécialités suivantes ont sollicité l'abrogation de spécialités qui ne sont pas ou plus commercialisées depuis plusieurs années :

PENICILLINE G SARBACH 1 000 000 UI, poudre pour préparation injectable
 PENICILLINE G SARBACH 500 000 UI, poudre pour préparation injectable
 Lab. SOLVAY PHARMA Proc. : Nat dde : AUTRES

OSPEN 1 000 000 UI, comprimé pelliculé sécable
 Lab.: NOVARTIS PHARMA SAS Proc. : Nat dde : AUTRES

SYNERCID , poudre pour solution pour perfusion Lab. MONARCH PHARMACEUTICALS IRELAND
 Lab.: NOVARTIS PHARMA SAS dde : AUTRES

Le président du groupe de travail Anti infectieux interpelle les membres de la Commission sur la demande du laboratoire d'abroger l'AMM de la spécialité SYNERCID pour laquelle le GTA a émis des réserves, la demande d'abrogation étant effectuée dans toute l'Europe. Compte tenu de l'intérêt microbiologique potentiel du SYNERCID, le GTA considère que cet antibiotique peut devenir le seul recours au traitement d'infections sévères dues à certaines souches bactériennes (*Enterococcus*, surtout *E.faecium*, résistant à la vancomycine ou *Staphylococcus aureus* multi-résistant), infections émergentes à caractère nosocomial. Ces situations sont actuellement rares en France, mais se présentent cependant ponctuellement et leur fréquence peut augmenter dans les années à venir. Aussi, la firme devra être fortement sensibilisée à la nécessité de maintenir l'AMM et la disponibilité du produit en France.

En outre, il serait souhaitable que ce sujet puisse être débattu à l'échelon communautaire, avec les autres Etats membres concernés par cette demande, ce d'autant que des réflexions européennes ont souligné l'intérêt de maintenir des antibiotiques efficaces sur le marché. Par ailleurs, au vu des éléments actuellement disponibles, il apparaît que l'AMM de la spécialité SYNERCID serait maintenue aux USA, cette situation pouvant se comprendre par l'épidémiologie de certaines infections rencontrées dans le pays. Dans ce contexte, à défaut de pouvoir maintenir la disponibilité de cette spécialité en Europe, le recours à la spécialité américaine devra être mis en place.

- RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX MESURES À METTRE EN ŒUVRE POUR PRÉVENIR L'ÉMERGENCE DES ENTÉROBACTÉRIES BLSE ET LUTTER CONTRE LEUR DISSÉMINATION, PROPOSÉES PAR LE HAUT CONSEIL DE LA SANTÉ PUBLIQUE

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)
 Lab. Sanofi Pasteur Proc. : Nat dde : DMI

FURADOINE 50 mg, comprimé
 FURADANTINE 50 mg, gélule
 Lab. MERCK Proc. : Nat dde : DMI
 MICRODOINE, gélule
 Lab. GOMENOL Proc. : Nat dde : DMI

INFANRIXQUINTA, poudre et solvant pour solution injectable , Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire adsorbés, poliomyélitique inactivé,
 vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué

Lab. :GSK Proc. : Nat dde : DMI

IMMUGRIP, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

Lab. Pierre Fabre Proc. : Nat dde : DMI

NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie.

Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué adsorbé)

Lab.: Baxter Proc. : Nat dde : DMI

Vaccin tétanique Pasteur, suspension injectable en multidose , Vaccin tétanique adsorbé

Vaccin tétanique Pasteur, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin tétanique adsorbé Lab. Sanofi Pasteur MSD

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 Lab. Sanofi Pasteur

DTVAX, suspension injectable en multidose , Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé

DTVAX, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé Lab. SANOFI PASTEUR

REVAXIS, suspension injectable en seringue pré-remplie,

vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé, adsorbé Lab. Sanofi Pasteur MSD

DULTAVAX, suspension injectable en seringue pré-remplie,

vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé, adsorbé Lab. Sanofi Pasteur

DIFTAVAX, suspension injectable en seringue préremplie, Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé

DIFTAVAX, suspension injectable en multidose

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé Lab. SANOFI PASTEUR

Proc. : Nat dde : DMI

Rhumatologie / Antalgie

STRUCTUM 500 mg, gélule

Lab. PIERRE FABRE Proc. : Nat dde : DMI

Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

ANDROCUR 50 mg, 100 mg, comprimé

Lab. : BAYER SANTE Proc. : Nat dde : DMI

CHIBRO-PROSCAR 5mg, comprimé pelliculé

Lab. MSD Proc. : Nat dde : DMI

Nutrition Hepato Gastroenterologie

AZANTAC 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé effervescent

RANIPLEX 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé effervescent

AZANTAC 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé

RANIPLEX 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé

AZANTAC 50 mg/2 ml, 50 mg/2 ml, solution injectable

RANITIDINE BIOGARAN 150 mg, 300 mg, comprimé effervescent

RANITIDINE MERCK 150 mg, 300 mg, comprimé effervescent

RANITIDINE RPG 150 mg, RPG 300 mg, comprimé effervescent

Lab. GSK / SOLVAY PHARMA / SAINT-GERMAIN / PAUCOURT Proc. : Nat dde : DMI

Prescription Medicale Facultative

HEMOCLAR 0,5 POUR CENT, crème

Lab. Sanofi Aventis Proc. : Nat dde : DMI

SILIGAZ₂ capsule

Lab. ARKOMEDIKA Proc. : Nat dde : DMI

ULTRA-LEVURE 50 mg, 200 mg, gélule

ULTRA-LEVURE 100 mg, 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Lab. Biocodex PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

SURELEN ADULTES, solution buvable

SURELEN ENFANT, solution buvable

Lab. BAYER HEALTHCARE Proc. : Nat dde : DMI

MACROGOL BIOGARAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

Lab. IPSEN Proc. : Nat dde : DMI

MOVICOL NATURE SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

MOVICOL CHOCOLAT, poudre pour solution buvable en sachet

Lab. NORGINE Proc. : Nat dde : AMM

PERUBORE inhalation, capsule pour inhalation,

Lab. MAYOLY SPINDLER Proc. : Nat dde : AMM + AUTRES

Il est à noter que la désignation « capsule pour inhalation » apparait impropre compte tenu de la voie d'administration du PERUBORE. En effet, elle porte à confusion avec les capsules pour inhalation contenant une poudre destinée à être administrée par l'intermédiaire d'un dispositif spécifique d'inhalation ou avec un appareil en nébulisation. Le terme standard adapté pour PERUBORE sera « capsule pour inhalation par vapeur. ».

TOCLASE TOUX SECHE SANS SUCRE 0,213 POUR CENT, solution buvable en flacon édulcorée au sorbitol et à la saccharine sodique

Lab. Pierre Fabre Médicament Proc. : Nat dde : DMI

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.

CLOPIDOGREL PHR Lab 75 mg, comprimé pelliculé
 Lab. TEVA SANTE Proc. : Nat dde : DMI
 Methylthioninium chloride Proveblue 5 mg/ml, solution injectable
 LAB. PROVEPHARM Proc. : Nat dde : ATU

PANENZA, suspension injectable Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé)
 Lab. : Sanofi Pasteur Proc. : PDC dde : variation de type IB [FR/H/0447/001-0012/IB/002: modification de l'indication
 Après discussion, les membres de la Commission sont favorables à la modification du libellé actuel de l'indication :
 « Prophylaxie de la grippe en cas de pandémie officiellement déclarée (voir rubriques 4.2 et 5.1).
 Le vaccin grippal pandémique doit être utilisé conformément aux Recommandations Officielles. »

Par :
 « Prophylaxie de la grippe due au virus A (H1N1)v 2009 (voir rubrique 4.4).
 Panenza doit être utilisé conformément aux Recommandations Officielles. »

BETAHISTINE EG 16 mg, comprimé sécable
 BETAHISTINE CEFT 16 mg, comprimé sécable
 Lab. EUROGENERICS / CEFT LIMITED PROC. : NAT DDE : AMM

PARACETAMOL JAWIN PHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion
 Lab. JAWIN PHARMA BV Proc. : Nat dde : AMM

Dossiers présentés par le président de la commission :

IMOGAM RAGE 150UI/ml, solution injectable
 Lab. Sanofi Pasteur Proc. : Nat dde : AUTRES
 IMMUNOGLOBULINE de L'HEPATITE B LFB 100 UI/ ml, 500 UI/5 ml, solution injectable en seringue préremplie (IM)
 Lab. : LFB BIOMEDICAMENTS Proc. : Nat dde : ATU

PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 1, solution pour perfusion
 PEDIAVEN AP-HP Nouveau-Né 2, solution pour perfusion
 Lab. : AGEPS EPHP Proc. : Nat dde : ATU
 PEDIAVEN AP-HP enfant G 15, G 20, G 25, solution pour perfusion
 Lab. : AGEPS EPHP Proc. : Nat dde : ATU

Dossiers présentés par le président du groupe de travail

Dossiers étudiés par le 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 « médicaments de diagnostic »

Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie

Dossiers étudiés par le groupe de travail sécurité virale

Dossiers étudiés par les groupes de travail gaz médical

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

Dossiers étudiés par le groupe de travail interactions médicamenteuses

² 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**1) Mise au point "Vaccination des enfants de 2 à 11 ans présentant des facteurs de risque d'infections invasives à méningocoque»**

Il est rappelé qu'à ce jour, le vaccin conjugué Menvéo est indiqué chez les adolescents (âgés de plus de 11 ans) et les adultes, à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W135 et Y, pour prévenir les maladies invasives.

Cette mise au point a pour but de recommander la vaccination hors-AMM par Menvéo des enfants de 2 à 11 ans ayant des facteurs favorisant la survenue d'infections invasives à méningocoque sur la base des éléments suivants :

- les vaccins polysidiques peuvent exposer au risque d'hyporéactivité immunologique, pouvant altérer la réponse immunologique de ces enfants nécessitant des injections répétées de vaccins contre le méningocoque.
- les vaccins conjugués disponibles ne couvrent que le sérotype C.

La représentante de la DGS a proposé d'apporter quelques précisions au texte.
Les membres de la Commission ont validé cette mise au point.

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

34 Relevés d'Avis correspondent à 38 AMM dans le cadre du projet REX AMM

- o AMIKACINE MYLAN 50 mg/1 ml, ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable (NL19707)
- o BRULEX pommade (V05939)
- o CALCIFORTE 500 mg, solution buvable en ampoule édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique (V08353)
- o CARBOSYMAG, gélule (NL23451)
- o CEFALOTINE MYLAN 1 g, poudre pour solution injectable (IM-IV) (NL18720)
- o CEFALOTINE PANPHARMA 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (NL12809)
- o CEFALOTINE PANPHARMA 4 g, poudre pour solution injectable (NL12807)
- o CHIBRO CADRON, collyre en flacon (V00666-1)
- o CITROCHOLINE, poudre orale en sachet-dose (V06223)
- o CITROCHOLINE, solution buvable en ampoule (V06221)
- o CRÈME DE DALIBOUR Cooper, crème (V08554)
- o DERMEOL, crème (V00991)
- o Dermo-6 1,2g/100g, sol pr app cut (V03956)
- o DIFRAREL 100 mg, cp enr (V00759)
- o DIFRAREL E cp enrobé (V00757)
- o DIGESTAL 500 mg, solution buvable en ampoule (V05180)
- o DIPROLÈNE 0,05% pommade (NL13187)
- o ERYTHROGEL 4 % gel pr appl locale (NL13394)
- o ESBERIVEN, crème (VNL8386)
- o FLAMMAZINE, crème (NL10902)
- o FRAKIDEX, collyre en solution (NL22179)
- o FRAKIDEX, pommade ophtalmique (VNL8699)
- o GELUCYSTINE 500 mg, gélule (VNL9752)
- o GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE CRISTERS 0,11 POUR CENT, collutoire en flacon pressurisé (NL14847)
- o HEXAMIDINE GILBERT 0,1 POUR CENT, solution pour application cutanée (NL20945)
- o HUILE DE PARAFFINE GIFRER, solution buvable (V02426)
- o HUILE DE PARAFFINE GILBERT, solution buvable en flacon (NL15888)
- o INOTYOL pommade (V08268)
- o LOCALONE lotion (NL11516)
- o LOCATOP 0,1% crème (NL18953)
- o L THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes (V04942)
- o ORNICETIL 5 g, poudre pour solution pour perfusion (V03784)
- o PARA PLUS, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé (L0155)
- o PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop (V07577)
- o TOBRADEX, collyre en suspension (NL22636)
- o TRONOTHANE 1 POUR CENT, gel pour application locale (V05316)
- o VITAMINE C 10 POUR CENT AGUETTANT, solution injectable pour perfusion (NL14197)
- o VIVENE, comprimé pelliculé (VNL8878)

3) Liste d'AMM faisant l'objet de demande de renouvellement

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

V RÉFÉRENTIEL DE BON USAGE

- Actualisation du RBU des cancers digestifs
- Actualisation du RBU des cancers thoraciques
- PTT :
- Immunoglobulines intraveineuses et greffe rénale : désimmunisation, prophylaxie et traitement
- Immunoglobulines intraveineuses et greffe cardiaque : désimmunisation, prophylaxie et traitement
- Immunoglobulines intraveineuses et hémochromatose périnatale

1/ La commission n'a pas émis d'objection à la proposition du comité de qualification concernant l'utilisation hors-AMM des IgIV dans le cadre des transplantations rénales et cardiaques ainsi qu'en cas d'hémochromatose périnatale. Le libellé des Protocoles Thérapeutiques Temporaires proposé serait :

- Désimmunisation en attente de greffe rénale, prophylaxie et traitement du rejet de greffe rénale, sous réserve de la mise en place d'un suivi des patients

- Désimmunisation en attente de greffe cardiaque, prophylaxie et traitement du rejet de greffe cardiaque, sous réserve de la mise en place d'un suivi des patients

- Hémochromatose périnatale après avis du collège d'experts du réseau de recherche clinique et thérapeutique sur l'hémochromatose néonatale, sous réserve de la mise en place d'un suivi des patients.

2/ La commission n'a pas émis d'objection à l'actualisation des Référentiels de Bon Usage concernant les cancers digestifs et les cancers thoraciques.

Ces protocoles thérapeutiques temporaires seront diffusés 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.

FAMOTIDINE EG 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé Lab. EG LABO – LAB. EUROGENERICS
 REMODULIN 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml solution injectable Lab. United Therapeutics Corporation
 SYMBICORT TURBUHALER 100 µg/6µg par dose, 200 µg/6µg par dose, 400µg/12µg par dose, poudre pour inhalation Lab. ASTRA ZENECA
 ZYBAN LP 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée LAB. GLAXOSMITHKLINE
 GEMCITABINE SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE 38 mg/ml: poudre pour solution pour perfusion Lab. SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
 PICOPREP, poudre pour solution buvable en sachet Lab. FERRING SAS
 PRAMIPEXOLE DISPHAR 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé Lab. DISPHAR
 RISPERIDONE EG 0,5 mg, EG 1 mg, EG 2 mg, comprimé orodispersible LAB. EG LABO
 TOPIRAMATE PHARMATEN 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé Lab. PHARMATEN
 BOCOUTURE 50 Unités, poudre pour solution injectable Lab. MERZ PHARMACEUTICALS GMBH
 MUTAGRIP, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté Lab. SANOFI PASTEUR
 VAXIGRIP, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté
 VAXIGRIP ENFANTS, suspension injectable seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté Lab. SANOFI PASTEUR
 REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire (adsorbé) et poliomyélitique inactivé Lab. Sanofi Pasteur MSD
 IZIOX 400 mg comprimé pelliculé
 OCTEGRA 400 mg comprimé pelliculé Lab. BAYER SANTE / BAYER SCHERING PHARMA AG
 AGRIPPAL, suspension injectable en seringue préremplie
 vaccin grippal inactivé à antigènes de surface Lab. Novartis Vaccines
 GRIPGUARD, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface Lab. Novartis Vaccines
 INFANRIX TETRA, suspension injectable en seringue préremplie
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire adsorbés, poliomyélitique inactivé Lab. GSK
 INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie
 vaccin grippal à antigènes de surface
 BATREVAC, suspension injectable en seringue préremplie
 vaccin grippal à antigènes de surface Lab. SOLVAY PHARMA
 MENINGITEC, suspension injectable en seringue préremplie
 vaccin méningococcique du séro-groupe C oligosidique conjugué (adsorbé)
 NEISVAC, suspension injectable en seringue préremplie.
 Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué adsorbé) Lab. Baxter
 RABIPUR, Poudre et solvant pour solution injectable
 Vaccin antirabique, inactivé Lab. Novartis Vaccines and Diagnostics
 TRIAXIS, suspension injectable
 Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (adsorbé, à teneur réduite en antigène(s))
 Lab. Sanofi Pasteur MSD
 IOPAMIGITA 300 mg d'iode/ml, 370 mg d'iode/ml, solution pour injection ou pour perfusion Lab. INSIGHT AGENTS GmbH (Allemagne)

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

VII PROCÉDURE DECENTRALISÉE

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

IDARUBICINE TEVA 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. TEVA SANTE
 VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé
 VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 320 mg, comprimé pelliculé Lab. JACOBSEN Pharma
 VALSARTAN SANDOZ 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé sécable
 VALSARTAN SANDOZ 320 mg, comprimé pelliculé Lab. Sandoz
 Vinorelbine Martindale Pharma 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. CARDINAL HEALTHCARE Limited
 LÉTROZOLE TECNIMEDE 2, 5 mg, comprimé pelliculé LAB. TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL SA
 OXALIPLATINE SUN 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab. SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE B.V.
 CARBOPLATINE SUN 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. SUN PHARMACEUTICALS EUROPE
 EXEMESTANE ACCORD 25 mg comprimé pelliculé Lab. Accord Healthcare
 EXEMESTANE INTAS 25 mg comprimé pelliculé
 EXEMESTANE RATIOPHARM 25 mg comprimé pelliculé LAB. RATIOPHARM GMBH
 EXEMESTANE SANDOZ 25 mg comprimé pelliculé
 KALOSSO 150 mg, 50 mg, comprimé pelliculé
 ETANORDEN 150 mg, comprimé pelliculé Lab. GEDEON RICHTER
 BISOPROLOL ACTAVIS 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimé sécable Lab. ACTAVIS

EPOPROSTENOL SANDOZ 0.5 mg, 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion Lab. SANDOZ
 ENTACAPONE EG 200 mg, comprimé pelliculé Lab. AE TIEFENBACHER
 FENTANYL NOVOSIS 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h, dispositif transdermique Lab. NOVOSIS AG
 REMIFENTANIL TEVA 1mg, 2mg, 5mg, poudre pour solution injectable ou perfusion (IV) Lab. TEVA
 VALSARTAN TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé sécable
 VALSARTAN BRAMIX 40 mg, 80 mg, 160 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. Tecnimed Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
 ESOMEPRAZOLE ASTRAZENECA 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant Lab. ASTRAZENECA
 RAMIPRIL PFIZER 5 mg, 10 mg, comprimé sécable Lab. PFIZER HOLDING FRANCE
 TOPIRAMATE PHARMATEN 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé Lab. PHARMATEN
 AMISULPRIDE SUBSTIPHARM 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg, comprimé LAB. SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT
 GLICLAZIDE GNR 30 mg, comprimé à libération modifiée Lab. SANDOZ
 IRINOTECAN Ebewe, 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Lab.SANDOZ
 IRINOTECAN IBIGEN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
 IRINOTECAN PHARMA-DATA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. Pharma Data
 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BLUEFISH 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé Lab. Bluefish Pharmaceuticals AB
 QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE AUROBINDO 20mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable Lab.: AUROBINDO PHARMA
 NARATRIPTAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. EUROGENERIQUES
 PRAMIPEXOLE BLUEFISH 0.18 mg, comprimé
 PRAMIPEXOLE BLUEFISH 0.7 mg, comprimé Lab. BLUEFISH PHARMACEUTICALS
 RISPERIDONE EG 0,5 mg, EG 1 mg, EG 2 mg, comprimé orodispersible LAB. EG LABO
 RIVASTIGMINE SYNTHON 1,5 mg, 3,5 mg, 4,5 mg, 6 mg, gélule
 RIVASTIGMINE SYNTHON 2mg/ml, solution buvable Lab.SYNTHON
 SILDENAFIL WEST PHARMA 25mg, 50mg, 100mg, comprimé pelliculé Lab. West Pharma
 TRADOLORIS 50 mg, gélule
 TRAMADOL ESP Pharma 50 mg, gélule Lab. ESP PHARMA LTD
 VALSARTAN TEVA 40 mg, 80 mg, 160 mg, gélule Lab. TEVA
 DONEPEZIL EG 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé Lab. STADA
 DONEPEZIL EG 5 mg, EG 10 mg, comprimé pelliculé Lab. EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS
 DONEPEZIL MYLAN 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible Lab. MYLAN
 DONEPEZIL QUALIMED 5 mg, 10 mg, comprimé orodispersible Lab. QUALIMED
 FLUPPE 75 mg, 150 mg, 300 mg, comprimé pelliculé Lab. ALFRED E. TIEFENBACHER (Allemagne)
 PERINDOPRIL/INDAPAMIDE GALEX 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg, comprimé Lab. PharOS
 PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 2 mg/0,625 mg, comprimé
 PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 4 mg/1,25 mg, comprimé Lab. SANDOZ
 TELMISARTAN RATIOPHARM 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé
 TELMISARTAN RATIOPHARM GENERIQUES 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé
 TELMISARTAN RATIO 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimé Lab. RATHIOPHARM

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

Réunion N° 485 Du 22 juillet 2010

FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

MEMBRES

Titulaires

ARMENGAUD Didier
BAKCHINE Serge
BARRE Jérôme
COHEN Robert
DETILLEUX Michel
DIQUET Bertrand
DOUCET Jean
GAYOT Anne
LIARD François
MARZIN Daniel
MASSON Charles
OUSTRIN Jean
PRUGNAUD Jean-Louis
RICHE Christian
VITTECOQ Daniel
WARNET Jean-Michel

Suppléants

BAUMELOU Alain
BECCHIO Mireille
BERNADOU Jean
De KORWIN Jean Dominique
FAUCHER-GRASSIN Joëlle
GAUZIT Rémy
GUERBET Michel
LEGRAIN Sylvie
MAINCENT Philippe
PEIN François
THERY Claude
TALBOT Jean-Noël
TRINH-DUC Albert

REPRESENTANTS DES ACADEMIES

Titulaires

GIROUD Jean-Paul

DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS OU SON REPRESENTANT

MORELLE David

LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Madame GERNIGON

HAS

IZARD Valérie

INVITES

Leem

CARPENTIER Anne