

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

Réunion n°526 du 25 octobre 2012

---

## **ORDRE DU JOUR**

### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 525 DU 27 SEPTEMBRE 2012**

Présentation : D VITTECOQ, président de la commission d'AMM  
Discussion et vote

### **2 ) DEMANDE D'ATU DE COHORTE**

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

### **3 ) REEVALUATION DE L'INFLIXIMAB DANS LES SITUATIONS SUIVANTES :**

Réévaluation des Protocole thérapeutique temporaire

infiximab dans la polyangéite microscopique et la maladie de Wegener réfractaires au traitement immunosuppresseur (PTT en 2006)  
infiximab dans la maladie de Still réfractaire à l'association corticoïdes et méthotrexate (PTT en 2006)  
infiximab dans la maladie de Takayasu réfractaire à la corticothérapie et aux immunosuppresseurs conventionnels (PTT en 2006)  
infiximab dans l'uvéïte grave non infectieuse en phase aiguë réfractaire aux immunosuppresseurs et corticoïdes et l'uvéïte postérieure de la maladie de Behcet (PTT en 2006)

Réévaluation des données

infiximab dans la maladie de Behcet hors-uvéïte (insuffisance des données en 2006)  
infiximab dans la sarcoïdose (Insuffisance des données en 2006)

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

### **4 ) REEVALUATION DU RITUXIMAB DANS LES SITUATIONS SUIVANTES**

Réévaluation des Protocole thérapeutique temporaire

rituximab dans les vascularites cryoglobuliniques réfractaires aux antiviraux et/ou immunosuppresseurs et/ou échanges plasmatiques (PTT en 2006)

Réévaluation des données

rituximab dans le syndrome de Sjögren (insuffisance des données en 2006)

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

#### 5) EVALUATION DU TOCILIZUMAB DANS LES SITUATIONS SUIVANTES

tocilizumab dans la spondylarthrite ankylosante  
tocilizumab dans la maladie de Still de l'adulte  
tocilizumab dans l'amylose AA  
tocilizumab dans la maladie de Castelman  
tocilizumab dans le lupus érythémateux disséminé  
tocilizumab dans la périartérite noueuse  
tocilizumab dans la polychondrite atrophiante

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

#### 6 ) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

Proposition d'autorisation ou de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

#### 7 ) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

#### 8 ) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE/THROMBOSE

Proposition d'autorisation ou de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : M.LIEVRE, président du groupe de travail sur les médicaments de cardiologie et de la thrombose  
Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

#### 9 ) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

Proposition d'autorisation ou de médicaments en procédure nationale.

Présentation : Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

#### 10 ) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale.

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative  
Evaluateurs ANSM  
Discussion et vote.

## **11 ) MEDICAMENTS D'ONCOLOGIE et HEMATOLOGIE**

Proposition de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs ANSM

Discussion et vote.

## **12 ) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES**

Proposition d'autorisation ou de modifications des annexes de l'AMM de médicaments en procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou centralisée

Présentation : Evaluateurs ANSM

Discussion et vote.

## **13 ) 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.

Evaluateur ANSM

Discussion et vote.

## **14 ) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

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

Présentation : I FOURASTE présidente du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques

Evaluateur ANSM

Discussion et vote.

## **15 ) MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES**

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

Evaluateur ANSM

Discussion et vote.

## **16 ) Validation des traductions de médicaments génériques et non génériques autorisés en procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle**

1) APPROBATION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N°525 DU 27 SEPTEMBRE 2012

2) DEMANDE D'ATU DE COHORTE :

ATU de cohorte			
Régorafénib 40 mg, comprimés pelliculés	Régorafénib	BAYER	ONCOLOGIE
Demande d'ATU de cohorte dans le cancer colorectal métastatique, chez l'adulte en échec de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'un traitement par anti-VEGF ou, par une anti-EGFR, (si le cancer exprime le gène KRAS non muté) ou en cas de contre indication à ces traitements.			

3) REEVALUATION DE L'INFLIXIMAB DANS LES SITUATIONS SUIVANTES (cf tableau de synthèse)

Réévaluation des Protocole thérapeutique temporaire		
• infliximab dans la polyangéite microscopique et la maladie de Wegener réfractaires au traitement immunosuppresseur (PTT en 2006)	MSD	Proposition d'interruption du PTT et pas de RTU
• infliximab dans la maladie de Still réfractaire à l'association corticoïdes et méthotrexate (PTT en 2006)		Proposition d'interruption du PTT et pas de RTU
• infliximab dans la maladie de Takayasu réfractaire à la corticothérapie et aux immunosuppresseurs conventionnels (PTT en 2006)		Proposition d'avis favorable pour une RTU
• infliximab dans l'uvéïte grave non infectieuse en phase aiguë réfractaire aux immunosuppresseurs et corticoïdes et l'uvéïte postérieure de la maladie de Behcet (PTT en 2006)		Proposition d'avis favorable pour une RTU
Réévaluation des données		
• infliximab dans la maladie de Behcet hors-uvéïte (insuffisance des données en 2006)	MSD	Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances
• infliximab dans la sarcoïdose (Insuffisance des données en 2006)		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances

4) REEVALUATION DU RITUXIMAB DANS LES SITUATIONS SUIVANTES (cf tableau de synthèse)

Réévaluation des Protocole thérapeutique temporaire		
• rituximab dans les vascularites cryoglobuliniques réfractaires aux antiviraux et/ou immunosuppresseurs et/ou échanges plasmatiques (PTT en 2006)	ROCHE	Proposition d'avis favorable pour une RTU
Réévaluation des données		
• rituximab dans le syndrome de Sjögren (insuffisance des données en 2006)		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances

5) EVALUATION DU TOCILIZUMAB DANS LES SITUATIONS SUIVANTES (1<sup>ère</sup> évaluation en 2012) cf tableau de synthèse)

• tocilizumab dans la spondylarthrite ankylosante	ROCHE	Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances
• tocilizumab dans la maladie de Still de l'adulte		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances
• tocilizumab dans l'amylose AA		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances
• tocilizumab dans la maladie de Castelman		Proposition de RTU

• tocilizumab dans le lupus érythémateux disséminé		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances
• tocilizumab dans la périartérite noueuse		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances
• tocilizumab dans la polychondrite atrophiante		Pas de proposition de RTU en l'état actuel des connaissances

#### 6) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
<u>NEBCINAL 150 mg/3 ml</u> , solution pour inhalation par nébuliseur	tobramycine	EREMPHARMA	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande d'AMM			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>BACICOLINE A LA BACITRACINE</u> , poudre et solvant pour collyre en solution	colistimétate sodique + bacitracine + acétate d'hydrocortisone	MD VISION	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques 4.9 et 5.3 du RCP			
<u>CHIBROXINE 0.3 POUR CENT</u> , collyre en solution	norfloxacine	THEA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification de l'information de la rubrique 4.4 du RCP et de la rubrique 2 de la notice			
<u>DALACINE 75 mg/150 mg,, 300 mg</u> , gélule <u>DALACINE 300 mg, 600 mg 900 mg</u> , solution injectable	clindamycine	PFIZER	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques: 4.4 4.5 4.8 6.1 du RCP pour toutes les présentations et en plus pour les spécialités administrables par voie injectable les rubriques: 4.2 et 6.6, et pour toutes les présentations les rubriques correspondantes de la notice			
<u>EXOCINE 0.3 POUR CENT</u> collyre	Ofloxacine	ALLERGAN France SAS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques (3,4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.6) du RCP			
<u>SELEXID 200 mg</u> comprimé pelliculé	pivmecillinam	LEO	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information de la rubrique 4.6 du RCP			
<u>TIBERAL 1g, 500 mg</u> , solution injectable pour perfusion	Ornidazole	SERB	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques (2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2) du RCP			
<u>VIBRAVEINEUSE</u> solution injectable pour voie IV et perfusion	doxycycline	SERB	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques : 4.4, 4.8 et 5.2 du RCP et des sections de la notice en conséquence			

#### 7) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>NORCURON 4mg/ml</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>NORCURON 10mg/ml</u> , poudre pour solution injectable	Bromure de véroconium	SCHERING-PLOUG	MYORELAXANTS
Demande de modification de l'information du RCP (rubriques 4.1, 4.2, 5.2) et de la notice afin d'inclure des informations pédiatriques suite à l'article 45.			
<u>PROSOFT 300 mg</u> , comprimé enrobé, <u>MILLEPERTUIS R&amp;D PHARMA 300 mg</u> , comprimé enrobé	Millepertuis ( <i>Hypericum perforatum</i> ) - extrait sec hydroalco-olique de -	R&D PHARMA	
Demande de modification de l'information du RCP et de la notice			
<u>TEMESTA 2.5 mg 1 mg</u> comprimé sécable	Lorazepam	BIODIM	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
Demande de modification de l'information du RCP (rubrique 4.8) et de la notice (rubrique 4)			

## 8) MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE ET THROMBOSE

- Autorisation de mise sur le marché générique

Procédure Nationale			
<u>EPHEDRINE AGUETTANT 3mg/ml</u> , solution injectable en ampoule	Chlorhydrate D'ephedrine	AGUETTANT	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
Demande d'AMM			
<u>VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 320 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Valsartan	PHARMAKI GENERICS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
Demande d'AMM générique			

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CATAPRESSAN 0,15 mg</u> , comprimé sécable <u>CATAPRESAN 0,15 mg/ml</u> , solution injectable	Chlorhydrate De Clonidine	BOEHRINGER INGELHEIM	ANTIHYPERTENSEURS
Demande de modification de l'information de la rubrique 4.9 du RCP			
<u>LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml</u> , <u>4000 UI anti-Xa/0,4 ml</u> , <u>6000 UI anti-Xa/0,6 ml</u> , <u>8000 UI anti-Xa/0,8 ml</u> , <u>10000 UI anti-Xa/1 ml</u> , solution injectable en seringue pré-remplie <u>LOVENOX 30000 UI anti-Xa/3 ml</u> , solution injectable en flacon multidose	Enoxaparine Sodique	SANOVI AVENTIS	ANTITHROMBOTIQUE - HEPARINE DE BAS POIDS MOLECULAIRE
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 et 5.1 du RCP			
<u>NEBIVOLOL ACTAVIS 5 mg</u> , comprimé quadrisécable	Nebivolol	ACTAVIS GROUP PTC ehf	BETABLOQUANTS
Demande de modification de l'information de la rubrique 4.5 du RCP et de la notice suite au PSUR WS			

## 9) MEDICAMENTS EN RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Autorisation de mise sur le marché non générique

Procédure Nationale			
METHOTREXATE DEXTREG 7,5 mg/0,15 ml, 10 mg/0,2 ml, 15 mg/0,3 ml, 20 mg/0,4 ml, 25 mg/0,5 ml, 30 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	Méthotrexate sodique	DEXTREG	ANTINEOPLASIQUES
Demande d'AMM			

## 10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BETADINE ALCOOLIQUE 5 %, solution pour application cutanée BETADINE ALCOOLIQUE 5 %, solution pour application cutanée en récipient unidose BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale BETADINE DERMIQUE 10 %, solution pour application cutanée en récipient unidose BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante) BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée en récipient unidose BETADINE 10 %, solution vaginale en récipient unidose BETADINE 10 %, solution vaginale	Povidone iodée / Ethanol à 96 %	MEDA Pharma	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de modification de l'information des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP			
DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobe gastro-résistant DULCOLAX 10 mg, suppositoire	Bisacodyl	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	LAXATIFS
Demande de modification de l'information des rubriques (4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 et 5.3) du RCP			
ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ECONAZOLE MYLAN 1%, solution pour application cutanée ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème ECONAZOLE MYLAN 1%, poudre pour application cutanée	Nitrate d'éconazole	Merck Medication Familiale	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
Demande de modification de l'information des rubriques (4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9) du RCP			
HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche	Héxétidine	BIOGARAN	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
Demande de mise en libre accès dans le cadre de la mesure « Médicaments de médication officinale »			
PAPCLAIR 5 %, gel pour application locale	Peroxyde de benzoyle	SINCLAIR PHARMA FRANCE	PREPARATIONS ANTIACNEIQUES
Demande de mise en libre accès dans cadre de la mesure «Médicament de médication officinale»			
SPASMAG, gélule	Magnésium Levure	Grimberg	SUPPLEMENTS MINERAUX
Demande modification de l'information du RCP et de la Notice			

<u>STERILLIUM</u> , solution pour application locale en flacon	Etilsulfate de mécétronium / Propanol-2 / Propanol-1	BODE CHEMIE GMBH & CO	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
Demande de modification de l'information des rubriques 4.3, 4.4. et 4.8) du RCP			

### 11) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>ADRIPLASTINE 200 mg/100 ml</u> , solution injectable pour perfusion en flacon	Chlorhydrate de doxorubicine	PFIZER	ANTINEOPLASIQUES
Demande de modification de l'information des rubriques (4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 et 5.3) du RCP			

### 12) MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES

- Nouvelle demande d'AMM thérapeutique

Procédure nationale			
<u>IOHEXAGIREG 300 mg d'iode/mL, 350 mg d'iode/mL</u> , solution injectable	Iohexol	DEXTREG	PRODUIT DIAGNOSTIC

### POST-AMM

- Modifications d'AMM pharmaceutiques

Procédures nationales			
<u>IODURE [<sup>131</sup>I] DE SODIUM 37 MBq/mL 185 MBq/mL 370 MBq/mL</u> Mallinckrodt France, Solution injectable	Iodure ( <sup>131</sup> I) de sodium	COVIDIEN	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>CERETEC 500 microgrammes</u> , trousse radiopharmaceutique <u>CERESTAB 500 microgrammes</u> , trousse radiopharmaceutique	Examétazime	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>ETAIN STANNEUX MEDIAM</u> , poudre pour injection	Fluorure stanneux / Médronate de sodium	MEDIAM Pharma	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
<u>GLUSCAN 500 MBq/mL</u> , solution injectable	Fludésoxyglucose (18F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>GLUSCAN 600, (600 MBq/mL)</u> solution injectable	Fludésoxyglucose (18F)	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE



<u>SteriPETTM 250 MBq/mL</u> , solution pour injection	Fludeoxyglucose ( <sup>18</sup> F)	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>TECKCIS, 2-50 GBq</u> générateur radiopharmaceutique	Sodium molybdate ( <sup>99</sup> Mo)/ sodium pertechnetate ( <sup>99</sup> Tc)	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>HEXVIX 85 mg</u> , poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale	Hexaminolévulinate	GE HEALTHCARE	PRODUIT DIAGNOSTIC
<u>MYOVIEW 230 microgrammes</u> . Trousse radiopharmaceutique.	Tétrofosmin	GE HEALTHCARE	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

- Modifications d'AMM thérapeutiques

<b>Procédures nationale</b>			
<u>Artirem 0,0025 mmol/mL</u> solution injectable	acide gadotérique	GUERBET	PRODUIT DIAGNOSTIC
<u>technescan dmsa</u> , Poudre pour solution injectable, Trousse pour préparation de la solution	meso 2,3 dimercaptosuccinique ac	COVIDIEN MALLINCKRODT	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE

<b>Procédures de reconnaissances mutuelles</b>			
<u>NEUROLITE</u> , trousse pour la préparation de la solution injectable bicesate de ( <sup>99m</sup> Tc)	Dichlorhydrate de bicesate	WMJ CONSULTING LIMITED (ON BEHALF OF LANTHEUS MI UK LIMITED)	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>STAMICIS, 1mg</u> trousse pour préparation radiopharmaceutique	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) c : 1,0 mg/flacon	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>OPTIJECT/ OPTIRAY 240 mg d'iode/mL, 300 mg d'iode/mL, 350 mg d'iode/mL</u> , solution injectable ou pour perfusion	loversol	COVIDIEN	PRODUIT DIAGNOSTIC
<u>Gadovist 1,0 mmol/mL</u> solution injectable <u>Gadovist 1,0 mmol/mL</u> , solution injectable en seringue préremplie	Gadobutrol	BAYER HEALTHCARE	PRODUIT DIAGNOSTIC

<b>Procédure centralisée</b>			
<u>QUADRAMET</u> , solution injectable	Samarium ( <sup>153</sup> Sm) leixidronam pentasodium	CIS BIO INTERNATIONAL	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE
<u>SONOVUE 8 microlitres par mL</u> , poudre et solvant pour dispersion injectable	Sulphur Hexafluoride	BRACCO	PRODUIT DIAGNOSTIC

### 13) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
CISATRACURIUM ACTAVIS 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	CISATRACURIUM (BESILATE DE)	ACTAVIS GROUP PTC	MYORELAXANT

#### Générique

Procédure Nationale			
CANDESARTAN RANBAXY 32 mg, comprimé sécable	Candésartan ciléxétil	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE - ANGIOTENSINE
DICLOFENAC CHEMINEAU 1 %, gel en flacon pressurisé	Diclofénac de diéthylamine	CHEMINEAU	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
DILTIAZEM IBD3 PHARMA CONSULTING LP 200 mg, LP 300 mg, gélule à libération prolongée	Chlorhydrate de diltiazem	IBD3 PHARMA CONSULTING	INHIBITEURS CALCIQUES
EBASTINE ALMIRALL 10 mg, comprimé pelliculé	Ebastine	ALMIRALL SAS	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
EBASTINE ALMIRALL 10 mg, lyophilisat oral	Ebastine	ALMIRALL	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
EBASTINE MEDIPHA SANTE 10 mg, comprimé pelliculé	Ebastine	MEDIPHA SANTE SN	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
IRBESARTAN QUALIFARMA 75 mg, 150 mg, 300 mg comprimé pelliculé	Irbésartan	MEDIPHA SANTE SN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE - ANGIOTENSINE
LEVETIRACETAM PHARMAKI GENERICS 100 mg/ml, solution buvable	Lévétiracétam	PHARMAKI GENERICS	ANTIEPILEPTIQUES
MACLEDIS 100 mg/ml, solution buvable			
RABEPRAZOLE REF 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE ARROW 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE NIALEX 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE QUALIFARMA 10 mg, 20 mg, comprimé gastro-résistant	Rabéprazole sodique	BIOGARAN GERDA MYLAN SAS MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
WANDYDOL 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé	Tramadol (chlorhydrate de) / Paracétamol	VENIPHARM	ANALGESIQUES
BETAMETHASONE PIERRE FABRE 0,05 %, crème	Bétaméthasone (dipropionate de)	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	CORTICOÏDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES

<u>PARACETAMOL LABORATOIRE UNITHER 500 mg</u> , comprimé effervescent <u>PARACETAMOL LABORATOIRE UNITHER 1000 mg</u> , comprimé effervescent sécable <u>PARACETAMOL UNIFLASH 500 mg</u> , comprimé effervescent <u>PARACETAMOL UNIFLASH 1000 mg</u> , comprimé effervescent sécable <u>PARACETAMOL UNITHER 500 mg</u> , comprimé effervescent <u>PARACETAMOL UNITHER 1000 mg</u> , comprimé effervescent sécable	Paracétamol	UNITHER PHARMACEUTICALS	ANALGESIQUES
<u>PERINDOPRIL ARGININE / INDAPAMIDE BIOGARAN 2,5 mg/0,625 mg</u> , comprimé pelliculé <u>PERINDOPRIL ARGININE / INDAPAMIDE BIOGARAN 5 mg/1,25 mg</u> , comprimé pelliculé	Périndopril Arginine / Indapamide	BIOGARAN	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE - ANGIOTENSINE

#### 14) HOMEOPATHIE

DOSSIER ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE

#### 15) PLANTES

DOSSIER ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PLANTES

#### 16) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>GABAPENTINE AUROBINDO 600 mg, 800 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Gabapentine	AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL	ANTIEPILEPTIQUES
<u>GALANTAMINE PFIZER 4 mg, 8 mg, 12 mg</u> , comprimé pelliculé	Galantamine	PFIZER HOLDING FRANCE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>IBUPROFENE BANNER 400 mg</u> , capsule molle	Ibuprofène	BANNER PHARMACAPS EUROPE BV	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
<u>LEVETIRACETAM BLUEFISH 250 mg, 500 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévétiracétam	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	ANTIEPILEPTIQUES
<u>LEVETIRACETAM MYLAN 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévétiracétam	MYLAN	ANTIEPILEPTIQUES
<u>PERINDOPRIL AUROBINDO 2 mg</u> , comprimé <u>PERINDOPRIL AUROBINDO 4 mg, 8 mg</u> , comprimé sécable	Perindopril tert-Butylamine	AUROBINDO	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>RIZATRIPTAN AUROBINDO 5 mg, 10 mg</u> , comprimé	rizatriptan	AUROBINDO PHARMA FRANCE	ANALGESIQUES
<u>TOLTERONDINE ACCORD 1 mg, 2 mg</u> , comprimé pelliculé	Tolterodine tartrate	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MEDICAMENTS UROLOGIQUES

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

<u>CETRAFLUX 3 mg/ml</u> collyre en solution en récipient unidose	ciprofloxacine	LABORATORIOS SALVAT	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
---	----------------	---------------------	---------------------------------

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>BICALUTAMIDE HEXAL 50 mg</u> , comprimé pelliculé	Bicalutamide	SANDOZ	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>BISOPROLOL HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg, 10 mg/6,25 mg</u> , comprimé pelliculé	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide	TEVA SANTE	BETABLOQUANTS
<u>GAVISCONELL MENTHE FRAICHE</u> , poudre orale en sachet-dose	Alginate De Sodium / Bicarbonate De Sodium/ Carbonate De Calcium	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>GAVISCONPRO 1000mg/200 mg/10 ml</u> , suspension buvable	Alginate de sodium, bicarbonate de potassium	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ
<u>IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé -	Irbesartan Hydrochlorothiazide	SANDOZ	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>MOVIPREP</u> , poudre pour solution buvable en sachet	Macrogol/ Sulfate De Sodium/ Chlorure De Sodium/Chlorure De Potassium/ Acide Ascorbique	NORGINE PHARMA	
<u>PALANDRA 0.03mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	éthinyloestradiol et drospirénone	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>VALSARTAN RANBAXY 40 mg, 80 mg, 160 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Valsartan	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

- Renouvellement AMM

<u>URAPIDIL NORDIC PHARMA 25 mg/5 ml, 50 mg/10 ml</u> , solution injectable	Urapidil	NORDIC PHARMA	ANTIHYPERTENSEURS
<u>THYROZOL 5mg, 10mg, 20mg</u> , comprimé pelliculé	Thiamazole	MERCK SANTE	MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE
<u>CIFLOX 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml</u> , solution pour perfusion (IV) <u>CIFLOX 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml</u> , solution pour perfusion en poche <u>CIFLOX 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml</u> , granulés et solution pour suspension buvable <u>CIFLOX 250 mg, 750 mg</u> comprimé pelliculé <u>CIFLOX 500 mg</u> , comprimé pelliculé sécable  <i>+ déclinaison nationale modifications d'AMM UNIFLOX comprimé pelliculé sécable (pages 999 à 1285)</i>	Ciprofloxacine	BAYER	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - QUINOLONES

- Renouvellement Quinquennal

<u>NUVARING 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures</u> , système de diffusion vaginal	Ethinylestradiol Etonogestrel	MSD France	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
<u>OXALIPLATINE EBEWE 5 mg/ml</u> , poudre pour solution pour perfusion	oxaliplatine	SANDOZ	ANTINEOPLASIQUES
<u>YAZ 0.02mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé <u>RIMENDIA 0,02 mg/3 mg</u> , comprimé pelliculé	Ethinylestradiol Et Drospirénone	BAYER	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE