

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

Réunion n° 468 du 8 octobre 2009

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N°467 DU 24 SEPTEMBRE 2009 .....</b>	<b>2</b>
<b>II PRESENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THERAPEUTIQUES .....</b>	<b>2</b>
Antiinfectieux .....	2
Cardio-Thrombose.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie .....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie .....	3
Prescription Medicale Facultative.....	3
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>4</b>
Dossiers étudiées par le groupe de travail conditions de prescription et de délivrance .....	4
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 pharmaceutique des produits biologiques et des produits issus des biotechnologies .....	4
Dossiers étudiés par le groupe de travail homéopathie. ....	4
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>4</b>
Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne du Médicament (EMA) .....	4
Remise au format et mise à jour des annexes de l'AMM (Projet Reprise de l'EXistant) .....	Er
reur ! Signet non défini.	
<b>V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE .....</b>	<b>4</b>
<b>VI PROCÉDURE 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° 468 du 8 octobre 2009

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.  
Les règles concernant les conflits d'intérêt ont été respectées.

### I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION N°467 DU 24 SEPTEMBRE 2009

Le procès verbal de la séance 467 de la commission d'AMM du 24 septembre 2009 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 la commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :**

#### **Antiinfectieux**

- DOXY 50 mg, comprimé pelliculé

Lab. : ELERTE Proc. : Nat Dde : DMI

- VALACICLOVIR RANBAXY 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Lab. : RANBAXY Proc. : Nat Dde : DMI

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

**Cardio-Thrombose**

- ZESTORETIC 20 mg/12, 5 mg, comprimé sécable  
Lab. : ASTRA-ZENECA Proc. : Nat Dde : DMI
- CALDINE 2 mg, 4 mg comprimé pelliculé  
Lab. : BOEHRINGER INGELHEIM Proc. : Nat Dde : DMI
- COROTROPE 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution injectable (IV)  
Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI
- TILDIEM 25 mg, poudre et solution pour préparation injectable I.V.
- TILDIEM 60 mg, comprimé
- TILDIEM 100 mg, poudre pour solution injectable (I.V.)
- BI-TILDIEM LP 90 mg, LP 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
- MONO-TILDIEM LP 200 mg, LP 300 mg, gélule à libération prolongée  
Lab. : SANOFI AVENTIS Proc. : Nat Dde : DMI

**Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie**

- METFORMINE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé  
Lab. : Biogaran Proc. : Nat Dde : DMI
- METFORMINE BIOGARAN 850 mg, comprimé pelliculé  
Lab. : Biogaran Proc. : Nat Dde : DMI
- KLIOGEST, comprimé pelliculé  
Lab. : Novo Nordisk Proc. : Proc. : Nat Dde : DMI

**Nutrition Hepato Gastroenterologie**

- LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg, gélule gastro-résistante
- LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg, gélule gastro-résistante  
Lab. : MYLAN Proc. : Nat Dde : DMI
- LANSOPRAZOLE QUALIMED 15 mg, gélule gastro-résistante
- LANSOPRAZOLE QUALIMED 30 mg, gélule gastro-résistante  
Lab. : QUALIMED Proc. : Nat Dde : DMI
- DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé  
Lab. : JANSSEN CILAG SA Proc. : Nat Dde : DMI

**Prescription Medicale Facultative**

- MICROLAX, solution rectale en récipient unidose  
Lab. : McNeil Santé Grand Public Proc. : Nat Dde : DMI

### **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 :**

- AROLAC 0,2 mg, comprimé sécable  
Lab. : LISA PHARM Proc. : Nat Dde : DMI

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

**Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions 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 homéopathie.**

### **IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI**

#### **Résumé du dernier Comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne du Médicament (EMA)**

Les principaux dossiers du dernier CHMP ont été présentés par les représentants français au CMUH.

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.

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

- ALOSTIL 2%, solution pour application cutanée (Lab. : McNeil SANTE GRAND PUBLIC)
- BIOCIDAN, solution pour pulvérisation nasale (Lab. : MENARINI France)
- ESSENCE ALGERIENNE, solution pour inhalation par fumigation (Lab. TOULADE)
- EUVANOL INHALATION, solution pour inhalation par vapeur (Lab. :MERCK MEDICATION FAMILIALE)
- OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire (Lab. : CHAUVIN SA)
- PARAMINAN 500 mg, comprimé enrobé (Lab. : LAPHAL)
- PERUBORE, comprimé pour inhalation par fumigation (Lab. : MAYOLY SPINDLER)
- RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale (Lab. : JOLLY JATEL)

### **V 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.

- APO-GO 10mg/ml, solution injectable (Lab. : FORUM PRODUCTS Ltd)
- BISOPROLOL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Sandoz)
- BISOPROLOL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable (Lab. : Sandoz)
- BUDESONIDE TEVA 200 µG, 400 µG, poudre pour inhalation en gélule (Lab. : TEVA)
- CAPSICUM BEIERSDORF 11 mg, dispositif transdermique (Lab. : BEIERSDORF AG)
- CHLORURE DE SODIUM 0.9% MACOPHARMA, solution pour perfusion (Lab. : MACOPHARMA)
- DRAXIMAGE MDP, poudre pour suspension injectable, trousse pour la préparation de médicament radiopharmaceutique (Lab. :DRAXIMAGE Limited (UK))
- ENDOSTA 625 mg, comprimé (Lab. : NAVAMEDIC ASA)

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

- FENTANYL EG 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h dispositif transdermique (Lab. EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERIQUES)
- FENTANYL NYCOMED 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h, dispositif transdermique (Lab. NYCOMED)
- MATRIFEN 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h, dispositif transdermique (Lab. NYCOMED)
- GLUCOSE 5% MACOPHARMA, solution pour perfusion (Lab. : MACOPHARMA)
- LEVOCETIRIZINE RATIOPHARM 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : RATIOPHARM)
- LYSOPADOL MENTHE 20 mg SANS SUCRE, pastille (Lab. BOEHRINGER INGELHEIM)
- LYSOPADOL CASSIS 20 mg SANS SUCRE, pastille (Lab. BOEHRINGER INGELHEIM)
- MELOXICAM TEVA 7,5 mg, 15 mg comprimé (Lab. : TEVA CLASSICS)
- OLANZAPINE SUN 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé (LAB. : SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE B.V.)
- OLANZAPINE SUN 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé orodispersible (LAB. : SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES EUROPE B.V.)
- OMEGAVEN, émulsion pour perfusion (Lab. : FRESENIUS KABI France)
- REPAGLINIDE ARROW 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé (Lab. : ARROW ApS)
- SIBUTRAL 10 mg, 15 mg, gélule (Lab. ABBOTT)
- TRAMELENE 50 mg, comprimé orodispersible (Lab. ETHYPHARM)

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.

- CETIRIGEN 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Synthon BV)
- CETIRMAR 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : Synthon BV)
- COVERAM 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg comprimé
- PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE SERVIER 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg, 10mg/10mg, comprimé (Lab. : SERVIER)
- PERINDOPRIL ARGININE- AMLODIPINE BIOPHARMA 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg, 10mg/10mg comprimé (Lab. : SERVIER)
- HYDROXYCARBAMIDE SANDOZ, 500 mg gélule (Lab. : SANDOZ)
- LEVOCETIRIZINE ACTAVIS 5 MG, comprimé pelliculé (Lab. : Actavis Group)
- LEVOCETIRIZINE EG 5 mg, comprimé pelliculé (Lab. : EG LABO)
- PRENESSA 8 mg, comprimé (Lab. : KRKA/TEVA)
- PANTIPP 40 mg, poudre pour solution injectable (Lab. NYCOMED)
- PANTOPRAZOLE NYCOMED 20 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTEC 40 mg, poudre pour solution injectable (Lab. NYCOMED)
- PANTONYCOMED 20 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTONYCO 20 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTOGULDEN 20 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTOPRAZOLE NYCOMED 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTONYCOMED 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTONYCO 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- PANTOGULDEN 40 mg, comprimé gastro-résistant (Lab. NYCOMED)
- TOPIRAMATE ARROW 25 mg, gélule (Lab. ARROW GENERIQUES)

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 MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Réunion N° 468 du 8 octobre 2009

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

VICE-PRESIDENTS : **M. Jean-François BERGMANN**  
**Mme Anne GAYOT**

#### MEMBRES

##### Titulaires

BARRE Jérôme  
BELEGAUD Jacques  
BIGARD Marc-André  
BONGRAND Marie-Claude  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
LIARD François  
LIEVRE Michel  
MAINCENT Philippe  
MARZIN Daniel  
OUSTRIN Jean  
PRUGNAUD Jean-Louis  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian

##### Suppléants

BARDIN Thomas  
THERY Claude  
WARNET Jean-Michel

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

GIROUD Jean-Paul  
CLAUDE Jean-Roger

##### Suppléants

GUILLEMAIN Joël  
TILLEMENT Jean-Paul

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

LECHAT Philippe

#### LE REPRÉSENTANT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ :

Mme Gaëlle GERNIGON

#### HAS

IZARD Valérie

#### INVITES

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne