

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

Réunion n° 479 du 15 avril 2010

### SOMMAIRE

<b>I – PROCES VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 478 DU 25 MARS 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
Cardio-Thrombose.....	3
Onco-Hematologie.....	3
Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie.....	3
Nutrition Hepato Gastroenterologie .....	3
Prescription Médicale Facultative.....	4
<b>III PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUE ET LES GROUPES DE TRAVAIL TRANSVERSAUX .....</b>	<b>5</b>
Dossiers étudiés par le groupe de travail conditions 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 pharmaceutique sur les médicaments à base de plantes .....	5
<b>IV POINT D'INFORMATION ET DE SUIVI .....</b>	<b>5</b>
<b>V PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE: .....</b>	<b>6</b>
<b>VI PROCÉDURE CENTRALISEE .....</b>	<b>6</b>
<b>VII PROCÉDURE DECENTRALISEE .....</b>	<b>6</b>
<b>FEUILLE D'EMARGEMENT .....</b>	<b>7</b>

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

Réunion n° 479 du 15 avril 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.

Monsieur VITTECOQ demande aux personnes qui auraient un conflit d'intérêt élevé avec des dossiers examinés lors de cette séance de ne pas participer aux débats concernant ces dossiers et de sortir de la salle.

### I – PROCÈS VERBAL DE LA SÉANCE DE LA COMMISSION 478 DU 25 MARS 2010

Le procès verbal de la séance 478 de la commission d'AMM du 25 mars 2010 a été présenté par le président de la commission d'AMM et approuvé à l'unanimité des membres présents sans modification

### II PRÉSENTATION ET DISCUSSION DES DOSSIERS<sup>1</sup> EXAMINÉS PAR LES GROUPES DE TRAVAIL THÉRAPEUTIQUES

**Les dossiers suivants, ont été présentés à commission d'AMM et approuvés à l'unanimité des membres présents :**

#### **Antiinfectieux**

TETAGRIP, suspension injectable en seringue préremplie vaccin tétanique et grippal inactivé à virion fragmenté

LAB. SANOFI PASTEUR Proc. : Nat dde : DMI

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

Lab. Sanofi Pasteur MSD Proc. : PRM DDE : DMI

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

VAXIGRIP ENFANTS, suspension injectable seringue préremplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

VAXIGRIP, suspension injectable vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

LAB. SANOFI PASTEUR Proc. : PRM dde : DMI

SOLIRIS 300 mg, solution à diluer pour perfusion

Lab. Alexion Europe SAS Proc. : PC DDE : Autres

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

ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé  
 AZITHROMYCINE BERAL 250 mg, comprimé pelliculé  
 ZITHROMAX MONODOSE 250 mg, comprimé pelliculé  
 ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable  
 AZITHROMYCINE BERAL 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable  
 AZADOSE 600 mg, comprimé pelliculé  
 Lab. PFIZER HOLDING FRANCE Proc. : Nat dde : DMI

CEFTRIAXONE ACTAVIS 250 mg, poudre pour solution injectable  
 CEFTRIAXONE ACTAVIS 500 mg, poudre pour solution injectable  
 Lab. ACTAVIS Proc. : Nat dde : DMI

### Cardio-Thrombose

CATAPRESSAN 0,15 mg, comprimé sécable  
 Lab. BOEHRINGER INGELHEIM P roc. : Nat dde : DMI

FLECAÏNE 50 mg, 100 mg, comprimé sécable  
 FLECAINIDE RPG 100 mg, comprimé sécable  
 FLECAINE LP 50 mg, LP 100 mg, LP 150 mg, LP 200 mg, gélule à libération prolongée  
 ACETATE DE FLECAINIDE MEDA PHARMA LP 50 mg, LP 100 mg, LP 200 mg, gélule à libération prolongée  
 ACETATE DE FLECAINIDE 3M SANTE LP 150 mg, gélule à libération prolongée  
 FLECAÏNE 10 mg/ml, solution injectable  
 Lab. MEDA PHARMA P roc. : Nat dde : DMI

LISINOPRIL RATIOPHARM 5 mg, 20 mg, comprimé sécable  
 Lab. RATIOPHARM GmbH P roc. : Nat dde : DMI  
 ZESTORETIC 20 mg/12, 5 mg, comprimé sécable  
 Lab. ASTRA-ZENECA P roc. : Nat dde : DMI

### Onco-Hematologie

NEODEX 40mg, comprimé sécable  
 LAB. CTRS Proc. : Nat dde : ATU

Pamidronate Pharmaki Génériques 3mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
 Pamidronate Pharmaki Génériques 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
 Pamidronate Pharmaki Génériques 9mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
 Lab. Pharmaki Génériques Proc. : Nat dde : AMM

VENOFER 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)  
 Lab. Vifor France S.A. Proc. : Nat dde : DMI

### Diabetologie, Endocrinologie, Urologie Et Gynecologie

PLASMOHES 6 POUR CENT, solution pour perfusion  
 Lab. AGUETTANT Proc. : Nat dde : DMI

RESTORVOL 6%, solution pour perfusion  
 HEAFUSINE 6%, 10%, solution pour perfusion  
 Lab. B BRAUN Proc. : Nat dde : DMI

RINGER BIOSEDRA, solution injectable en poche  
 Lab. Fresenius Kabi Proc. : Nat dde : DMI

DIPEPTIVEN, solution à diluer pour perfusion  
 Lab. Fresenius Kabi Proc. : Nat dde : DMI

### Nutrition Hepato Gastroenterologie

NAVOBAN 5 mg, gélule  
 NAVOBAN 5 mg/5 ml, solution injectable (IV)  
 Lab. NOVARTIS Proc. : Nat dde : DMI

FIVASA 400 mg, 800 mg, comprimé enrobé gastro-résistant  
 FIVASA 500 mg, suppositoires  
 Lab. NORGINE Proc. : Nat dde : DMI

SALAZOPYRINE 500 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Lab. PFIZER Holding France Proc. : Nat dde : DMI

DIPENTUM 250 mg , 500 mg , gélule  
Laboratoires UCB Pharma Proc. : Nat dde : DMI

QUINTASA 500mg, comprimé enrobé gastro-résistant  
Laboratoire NOROIT-LNP Proc. : Nat dde : DMI

ROWASA 250mg et 500mg, comprimé enrobé gastro-résistant  
Lab SOLVAY PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

### Prescription Médicale Facultative

ALGISEDAL, comprimé  
Lab. MEDA PHARMA Proc. : Nat dde : DMI

FLECTOR TISSUGEL HEPARINE 1 g / 40000 UI pour 100 g, emplâtre médicamenteux  
Lab : GENEVRIER Proc. : Nat dde : AMM

ACTIVIR 5%, crème  
Lab. GSK Proc. : Nat dde : DMI

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée  
Lab. JONSON et JOHNSON Proc. : Nat dde : DMI

CALPEROS D3, comprimé à sucer  
Lab.: BOUCHARA-RECORDATI Proc. : Nat dde : DMI

ECONAZOLE SANDOZ 1%, crème  
ECONAZOLE SANDOZ 1%, émulsion fluide pour application cutanée  
ECONAZOLE SANDOZ 1%, solution pour application cutanée  
ECONAZOLE SANDOZ 1%, poudre pour application cutanée  
Lab : SANDOZ Proc. : Nat dde : DMI

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS<sub>2</sub> pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique  
Lab.: Pierre Fabre Médicament Proc. : Nat dde : DMI

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule  
Lab. INNOTECH Proc. : Nat dde : DMI

NICORETTESKIN 10 mg/16 heures, 15 mg/16 heures, 25 mg/16 heures, dispositifs transdermiques  
Lab. : McNEIL Santé Grand Public Proc. : Nat dde : DMI

PARALYOC 250mg<sub>2</sub> lyophilisat oral  
PARALYOC 500mg<sub>2</sub> lyophilisat oral  
Lab. Céphalon 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 :**

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable  
 DIPIPERON 40 mg/ml, solution buvable en gouttes  
 Lab. JANSSEN-CILAG Proc. : Nat dde : DMI

DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimé gastro-résistant  
 DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable  
 DEPAKINE, sirop  
 DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
 DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV  
 MICROPAKINE LP 0,33G/G, granules à libération prolongée  
 MICROPAKINE LP 50 mg, LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granules à libération prolongée en sachet dose  
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

DEPAKOTE 125mg, 250mg, 500mg, comprimé gastro-résistant  
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI  
 DEPAKOTE 250mg, 500mg, comprimé gastro-résistant  
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

DEPAMIDE 300 mg, comprimé dragéifié entérique  
 Lab. SANOFI-AVENTIS Proc. : Nat dde : DMI

PARACAMF, solution pour usage dentaire  
 Lab. ATO ZIZINE 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 « médicaments de diagnostic »**

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

**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)**

- CAUSTINERF SANS ARSENIC, pâte pour usage dentaire Lab. SEPTODONT
- DIO 300 mg, comprimé Lab. SCIENCEEX
- ENDIUM 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet LAB. PHARMACEUTIQUES DEXO SA
- HEXABRIX 200 mg d'l./ml, solution injectable Lab. GUERBET
- INTETRIX gélule Lab. IPSEN PHARM
- LOCOID, crème épaisse pour application locale
- LOCOID 0,1%, émulsion fluide pour application locale Lab. ASTELLAS PHARMA
- TERGYNAN, comprimé vaginal LAB. BOUCHARA RECORDATI
- VITAMINE C UPSA 500mg, comprimé à croquer
- VITAMINE C UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent Lab. UPSA Conseil

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

**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.

ADARTREL 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, comprimé pelliculé Lab. GLAXOSMITHKLINE  
 AVODART 0,5mg, capsule molle Lab. GLAXOSMITHKLINE  
 DUAGENE 0,5mg, capsule molle Lab. GLAXOSMITHKLINE AB  
 CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHAZIDE 50mg/25 mg, comprimé sécable Lab. SANDOZ  
 CARBAMAZEPINE TEVA 200 mg, comprimé sécable Lab. TEVA PHARMA B.V.  
 CHARBON ACTIVE NORIT 200 mg, gélule Lab. NORIT N.V  
 DIAMICRON 30 mg, comprimé à libération modifiée Lab. Servier  
 GLYDIUM 30 mg, comprimé à libération modifiée Lab. Servier  
 DUODOPA 20 mg/ml + 5 mg/ml, gel intestinal Lab. SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH  
 ESTREVA 0,1 %, gel Lab. THERAMEX  
 EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale Lab. BAXYER  
 FORTIGEL 2%, gel Lab. PROSTRAKAN  
 INEXIUM 20 mg, 40 mg, comprimé gastro-résistant Lab. ASTRAZENECA  
 INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion Lab. ASTRAZENECA  
 INEXIUM 10 mg, granulé gastro-résistant pour suspension buvable en sachet-dose Lab. ASTRAZENECA  
 METFORMINE TEVA 500 mg, 850 mg, 1000 mg, comprimé pelliculé Lab. TEVA SANTE  
 NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé Lab. GSK  
 OCTAGAM 100mg/ml, solution pour perfusion Lab. OCTAPHARMA  
 TOPIRAMATE ARROW 50 mg, gélule Lab. ARROW GENERIQUES  
 FERINJECT 50 mg/ml de solution injectable ou solution pour perfusion Lab. VIFOR FRANCE SA  
 NELIPRAX 0.18 mg, 0.7 mg, comprimé Lab. PHARMATEN

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

**VI PROCÉDURE CENTRALISEE**

PANTOZOL Control 20 mg, comprimé gastro-résistant  
 CONTROLOC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant  
 SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant  
 PANTECTA Control 20 mg, comprimé gastro-résistant  
 PANTOLOC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant  
 Lab. NYCOMED GmbH dde : Autres

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.

DORZOLAMIDE RATIOPHARM 20 mg/ml, collyre en solution Lab. RATIOPHARM  
 LOSARTAN WINTHROP 12.5 mg, 100 mg, comprimé pelliculé Lab. SANOFI-AVENTIS France  
 LOSARTAN WINTHROP 50 mg, comprimé pelliculé sécable Lab. SANOFI-AVENTIS France  
 TOPIRAMATE ARROW 25 mg, gélule Lab. ARROW GENERIQUES  
 GEMCITABINE PHARMA-DATA 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab.: PHARMA-DATA Ltd.  
 GEMCITABINE DERMAPHARM N 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab. : DERMAPHARM AG  
 GEMCITABINE IBIGEN 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion Lab.: PHARMA-DATA Ltd.  
 INDAPAMIDE TEVA SANTE LP 1,5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée Lab. TEVA SANTE  
 MANIDIPINE RKG 10 mg et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE TEVA 10 mg et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE FIDIA 10 mg et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE RATIOPHARM 10 et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE MYLAN 10 et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE QUALIMED 10 et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE SANDOZ 10 et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.p.A. 10 et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE PHARMACARE 10 et 20 mg comprimé  
 MANIDIPINE IPD Industrial Pharmaceutical Development 10 et 20 mg comprimé  
 MONTELUKAST GEDEON RICHTER 4 mg, comprimé à croquer Lab. GEDEON RICHTER  
 DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Lab. HOSPIRA FRANCE  
 IRINOTECAN Ratiopharm (ex-Kohne) Lab. Kohne Pharma GmbH/Ratiopharm

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

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

Réunion N° 479 du 15 avril 2010

### FEUILLE D'EMARGEMENT

PRESIDENT : **M. Daniel VITTECOQ**

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

#### MEMBRES

##### Titulaires

ARMENGAUD Didier  
BAKCHINE Serge  
BELEGAUD Jacques  
BIGARD Marc-André  
BONGRAND Marie-Claude  
COHEN Robert  
DETILLEUX Michel  
DIQUET Bertrand  
DOUCET Jean  
FOURASTE Isabelle  
GAYOT Anne  
JACQUOT Christian  
LIARD François  
MASSON Charles  
REVEILLAUD Olivier  
RICHE Christian  
WARNET Jean-Michel

##### Suppléants

BECCHIO Mireille  
BERNADOU Jean  
DENNINGER Marie-Hélène  
GUERBET Michel  
GUERIN Jean-Michel  
MAINCENT Philippe  
POLACK Benoît  
TALBOT Jean-Noël  
THERY Claude  
TRINH-DUC Albert

#### REPRESENTANTS DES ACADEMIES

##### Titulaires

GIROUD Jean-Paul

##### Suppléants

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

LECHAT Philippe

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

Mme GERNIGON

#### HAS

IZARD Valérie  
JOYON Michèle

#### INVITES

##### Leem

JOUAN-FLAHAUT Chrystel  
CARPENTIER Anne