

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

Réunion n°511 du 15 décembre 2011

---

## ORDRE DU JOUR

### **1 ) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 510 DU 1 DECEMBRE 2011**

Présentation : Daniel Vittecoq, président de la commission d'AMM  
Discussion et vote

### **2 ) DEMANDE D'ATU DE COHORTE POUR LES SPECIALITES CRIZOTINIB 200MG ET 250MG, GELULE**

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Mme LANTA, Ligue nationale contre le cancer  
Discussion et vote

### **3 ) REEVALUATION DU BENEFICE RISQUE DE CERTAINS DERIVES ERGOTES**

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote

### **4 ) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle

Présentation : Evaluator Afssaps  
Discussion et vote

### **5 ) MEDICAMENTS DE CARDIOLOGIE ET THROMBOSE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de plusieurs médicaments autorisés en procédure nationale.

Présentation : Evaluator Afssaps  
Discussion et vote

### **6 ) MEDICAMENTS DE NUTRITION HEPATO GASTRO NETEROLOGIE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote

### **7 ) MEDICAMENTS D'ONCO-HEMATOLOGIE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evaluateurs Afssaps  
Discussion et vote

## **8 ) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : J DOUCET, président du groupe de travail sur les médicaments de diabétoogie, endocrinologie, urologie et gynécologie  
Evaluateurs Afssaps

Discussion et vote

## **9 ) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE**

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

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur les médicaments de prescription médicale facultative  
Evalueur Afssaps

Discussion et vote

## **10 ) MEDICAMENTS DE DERMATOLOGIE**

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

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

## **11 ) MEDICAMENTS DE PNEUMOLOGIE, ORL ET OPHTALMOLOGIE**

Proposition de modification des annexes de l'AMM de médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

## **12 ) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES**

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

Présentation : I FOURASTE, président du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques  
Discussion et vote

## **13 ) SECURITE VIRALE**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueur Afssaps  
Discussion et vote

## **14 ) 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  
Discussion et vote

## **15 ) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE**

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique et sur du groupe de travail sur les médicaments biologiques et issus des biotechnologies.

Présentation : V ANDRIEU , présidente du groupe de travail pharmaceutique  
MH DENNINGER, présidente du groupe de travail sur les médicaments biologiques et  
issus des biotechnologies

Discussion et vote

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

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les médicaments de diagnostic et radiopharmaceutiques

Présentation : J N TALBOT

Discussion et vote

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

## **18 ) Mise au format des AMM**

1 ) Approbation du procès verbal de la réunion de la Commission n°510 du 1er décembre 2011

2) Demande d'ATU de cohorte pour les spécialités CRIZOTINIB 200 mg et 250 mg, gélule

Procédure Nationale			
CRIZOTINIB 200 mg, gélule CRIZOTINIB 250 mg, gélule	crizotinib	PFIZER	ANTI-NEOPLASIQUE- CANCER DU POUMON
Demande d'ATUc dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules ALK positifs			

3) Réévaluation du bénéfice/risque de certains dérivés ergotés

A/ Vasodilatateurs :

Procédure Nationale			
HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	dihydroergotoxine, dihydroergocornine, dihydroergocristine et dihydroergocryptine	DEFIANTE FARMACEUTICA	VASODILATATEUR PERIPHERIQUE
CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule		THERICA	
ISKEDYL FORT, comprimé ISKEDYL, comprimé ISKEDYL, solution buvable en flacon ISKEDYL, solution injectable en ampoule	Raubasine, Dihydroergocristine	PIERRE FABRE MEDICAMENT	VASODILATATEUR PERIPHERIQUE
VASOBRAL, comprimé sécable VASOBRAL, solution buvable en flacon	dihydroergocryptine - caféine	CHIESI	VASODILATATEUR PERIPHERIQUE
SERMION 10 mg, 5 mg, gélule SERMION 5 mg, poudre pour solution pour perfusion NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, 5 mg,, gélule NICERGOLINE EG 5 mg, 10 mg, gélule	Nicergoline	SANOFI AVENTIS  BIOGARAN  EG LABO- PHARMACEUTICA	VASODILATATEUR PERIPHERIQUE

NICERGOLINE MYLAN 10 mg, 5 mg, gélule NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, 5 mg, gélule NICERGOLINE RANBAXY 10 mg, 5 mg, gélule NICERGOLINE TEVA 10 mg, 5 mg, gélule		LS MYLAN SAS QUALIMED  RANBAXY TEVA SANTÉ	
--	--	--	--

**B) Traitement de fond de la migraine** (hypotension orthostatique et insuffisance veino-lymphatique) :

- DIHYDROERGOTAMINE

IKARAN, solution buvable en gouttes IKARAN LP 5 mg, comprimé à libération prolongée	dihydroergotamine	PIERRE FABRE MEDICAMENTS	ANTIMIGRAINEUX
SEGLOR 2mg/ml, solution buvable en gouttes SEGLOR 5 mg, gélule SEGLOR LYOC 5 mg, lyophilisat oral DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 3 mg, comprimé DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 2mg/ml, solution buvable	dihydroergotamine	UCB PHARMA  AMDIPHARM LIMITED	ANTIMIGRAINEUX
TAMIK, capsule molle	dihydroergotamine	INSTITUT PHARMACEUTIQUE DE RECHERCHE D'APPLICATION ET DEVELOPPEMENT	ANTIMIGRAINEUX

**METHYSERGIDE °**

Procédure Nationale			
DESERNIL 1,65 mg, comprimé	Méthysergide	AMDIPHARMA	ANTIMIGRAINEUX
.			

**4 ) Médicaments Neurologie Psychiatrie Antalgie**

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
FLUOXETINE QUALIMED, 20 mg, comprimé dispersible sécable FLUOXETINE QUALIMED, 20 mg, gélule	fluoxétine (chlorhydrate de)	QUALIMED	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement : - Ajout du libellé de classe établi par le PhVWP en mars 2010 sur le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né en rubrique 4.6 du RCP, et sur le risque fracturaire en rubrique 4.8 (et mentions correspondantes dans la notice destinée au patient). - Ajout d'une information sur le risque de malformation congénitale cardiaque en cas d'exposition à la fluoxétine pendant le premier trimestre de la grossesse.			
FLUOXETINE MYLAN, 20 mg, comprimé dispersible sécable	fluoxétine (chlorhydrate de)	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
Demande de modification de la rubrique 4.6 Grossesse et allaitement : - Ajout du libellé de classe établi par le PhVWP en mars 2010 sur le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né en rubrique 4.6 du RCP, et sur le risque fracturaire en rubrique 4.8 (et mentions correspondantes dans la notice destinée au patient). - Ajout d'une information sur le risque de malformation congénitale cardiaque en cas d'exposition à la fluoxétine pendant le premier trimestre de la grossesse.			
MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable	Primidone	ACORUS THRAPEUTICS LTD	ANTIPILEPTIQUES
demande de variation type II : ajout dans la rubrique 4.4 du RCP la mention concernant le risque suicidaire liée à l'utilisation des antiépileptiques suite à l'avis du CHMP			
SEROPRAM 20 mg, comprimé pelliculé sécable SEROPRAM 20 mg / 0,5 ml, 20 mg/ 1 ml, solution à diluer pour perfusion SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable	CITALOPRAM	LUNDBECK SAS	INHIBITEURS SELECTIFS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE PSYCHOANALEPTIQUES
-Ajout du libellé adopté par le PhVWP en novembre 2011 sur le risque prolongation QT en Rubriques 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 4.9 - 5.1 (SEROPRAM et génériques) - Ajout du libellé de classe du PhVWP (mars 2010) sur le risque d'HTAP du nouveau-né en Rubrique 4.6. (Pour les génériques) -Ajout de libellé adopté par le PhVWP en mars 2010 relatif au risque de fractures osseuses en Rubrique 4.8 (Pour les génériques)			

Procédure Reconnaissance Mutuelle			
PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion	paracétamol	BRISTOL-MYERS-SQUIBB	ANALGESIQUES

## 5 ) Médicaments Cardiologie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
BAYPRESS 10mg, 20mg, comprimé	NITRENDIPINE	BAYER SANTE	INHIBITEURS CALCIQUES
Demande de modification des rubriques 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 5.3			
LOSARTAN INTAS 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN	INTAS PHARMACEUTICALS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE REGIME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de modification du RCP et de la notice : alignement sur le princeps			
LOSARTAN MYLAN/QUALIMED 50 mg/ 100 mg, comprimé pelliculé	LOSARTAN	MYLAN SAS / QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE REGIME RENINE ANGIOTENSINE
Demande de modification de l'information suite à une procédure européenne de PSUR Worksharing (rubriques 4.5, 4.8 et 4.9)			
RILMENIDINE BIOGARAN 1mg, comprimé	RILMENIDINE	BIOGARAN	ANTIHYPERTENSEURS
Harmonisation des libellés RCP et Notice avec la spécialité de référence Hyperium			

## 6 ) Médicaments Nutrition Hépto-Gastroentérologie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ZOPHREN 16 mg, suppositoire ZOPHREN 4 mg, 8 mg, comprimé pelliculé ZOPHREN 4 mg, 8 mg, lyophilisat oral ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop ZOPHREN 2 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.V)	ODANSETRON	GLAXO-SMITHKLINE	ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE
Demande de modification des rubriques : 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 et 5.2 (relatif au EU workshare projet – données pédiatriques)			
Demande de modification des rubriques : 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 (relatif au PSUR WS)			

## 7) Médicaments Onco Hématologie

### Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
Aracytine 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable Aracytine 500 mg, 1g, 2 g, lyophilisat pour usage parentéral IV	CYTARABINE	PFIZER	ANTINEOPLASIQUES
Harmonisation du RCP entre les 4 formes Mise à jour de l'information relative à la cytarabine			
CASODEX 50mg, comprimé enrobé	BICALUTAMIDE	ASTRA ZENECA	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
demandes de modification de l'information (DMI) concernant principalement les rubriques de sécurité d'emploi : 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9			
DECAPEPTYL L.P. 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 28 jours. DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 3 mois DECAPEPTYL L.P. 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 3 mois DECAPEPTYL L.P. 0,1 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 3 mois	TRIPTORELINE	IPSEN	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Réponse à mesure d'instruction concernant la rubrique 4.8 du RCP et la rubrique 4 de la notice : (demande initiale de variation clinique type II suite la finalisation des procédures de PSUR worksharing (DE/H/PSUR/0038/001) et de pédiatrique worksharing (MT/W/0001/pdWS/001) touchant les rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP)			
ENANTONE LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée ENANTONE LP 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (SC ou IM) à libération prolongée	LEUPRORELIN	TAKEDA	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Réponse à mesure d'instruction concernant la rubrique 4.8 du RCP et la rubrique 4 de la notice : (demande initiale de variation clinique type II suite la finalisation des procédures de PSUR worksharing (DE/H/PSUR/0038/001) et de pédiatrique worksharing (MT/W/0001/pdWS/001) touchant les rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 et 4.9 du RCP)			
ETOPOPHOS 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral	PHOSPHATE D'ETPOSIDE	BRISTOL MYERS SQUIBB	ANTINEOPLASIQUES
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.4, 4.8 à 5.2 du RCP			
KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	ESCHERIA COLI L-ASPARAGINASE	EUSA PHARMA SAS	ANTINEOPLASIQUES
Modification du RCP (rubriques 4.6, 4.8, 4.9 et 5.3)			
NAVELBINE 10mg/ml, solution injectable en	VINORELBINE	PIERRE FABRE	ANTINEOPLASIQUES



flacon				
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2 à 5.3 du RCP et des rubriques correspondantes de la notice suite à 3 DMI (dont une procédure de PSUR WS et Ped WS Art 45)				

## 8) Médicaments Diabétologie, Endocrinologie, Urologie & Gynécologie

### ▪ **Modification d'AMM (données cliniques)**

<b>Procédure Nationale</b>			
NP 100 PREMATURES AP - HP, solution pour perfusion	GLUCIDES, ACIDES AMINES ET ELECTROLYTES	FRESENIUS KABI	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
Demande de modification de l'information scientifique de la notice : mise en conformité avec les recommandations émises lors de l'évaluation du test de lisibilité.			
TEATROIS 0,35 mg, comprimé	TIRATRICOL	THERANOL DEGLAUDE	MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE
Demande de modification de l'information scientifique relative aux rubriques 4.4, 4.5., 4.6, 4.7. et 5.3. du RCP			
XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé XATRAL LP 5 mg / 10 mg, comprimé à libération prolongée	ALFUZOSINE	SANOFI AVENTIS	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.4, 4.8 et 4.9 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et des rubriques 2 et 4 de la notice, pour une mise en conformité avec les libellés approuvés dans le cadre de l'évaluation des PSUR en procédure de worksharing SE/H/PSUR/033/01 Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.2 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) faisant suite à l'évaluation en worksharing pédiatrique (SE/W/012/pdWS/001) du chlorhydrate d'alfuzosine dans le cadre de l'article 46 du Règlement Pédiatrique.			
URION 2,5 mg, comprimé pelliculé.	ALFUZOSINE	ZAMBON FRANCE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.4, 4.8 et 4.9 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et des rubriques 2 et 4 de la notice, pour une mise en conformité avec les libellés approuvés dans le cadre de l'évaluation des PSUR en procédure de worksharing SE/H/PSUR/033/01 Demande de modification de l'information scientifique des rubriques 4.2 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) faisant suite à l'évaluation en worksharing pédiatrique (SE/W/012/pdWS/001) du chlorhydrate d'alfuzosine dans le cadre de l'article 46 du Règlement Pédiatrique.			

## 9) Médicaments de Prescription Médicale Facultative

### ▪ Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé	IBUPROFENE	RECKITT BENCKISER	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l'information 4.1- Extension d'indication dans la migraine			
OMEPRAZOLE BIOGARANCONSEIL 20mg, gélule gastro-résistante	OMEPRAZOLE	BIOGARAN	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
harmonisation issue de l'article 30 de la Directive 2001/83/CE sur les spécialités à base d'oméprazole (décision CE Losec 10/06/2010)			
SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé	IBUPROFENE	ZAMBON	AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Demande de modification de l'information- Extension d'indication			

## 10) Médicaments Dermatologique

### ▪ Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SORIATANE 10 mg, gélule SORIATANE 25 mg, gélule	ACITRETINE	ACTIVIS	DERMATOLOGIE
demande de modification du RCP. (Le laboratoire devra s'engager à mener une étude visant à évaluer le bon usage de Soriatane en termes de respect des recommandations de contraception et des mises en garde sur la consommation d'alcool. Cette étude, réalisée sur un échantillon de femmes initiant Soriatane, devra également permettre d'évaluer prospectivement l'issue d'éventuelles grossesses survenues pendant le traitement ou dans les 2 ans après son arrêt. Le protocole de cette étude devra être soumis à l'Afssaps dans un délai de 4 mois.)			

### 11) Médicaments Pneumologie, ORL et Ophtalmologie

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
SPECIALITES A BASE DE CORTICOÏDES PAR VOIE NASALE ET PAR VOIE INHALEE (BECLOMETHASONE, BETAMETHASONE, BUDESONIDE, CICLESONIDE, DEXAMETHASONE, FLUNISOLIDE, FLUTICASONE, MOMETASONE, PREDNISOLONE, TIXOCORTOL, TRIAMCINOLONE)			
Demande de Modification du RCP rubriques 4.4. et 4.8			
VITAMINE A DULCIS 25000 UI pour 100 g, pommade ophtalmique	VITAMINE A SYNTHETIQUE	ALLERGAN	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Réponse de la firme : Variation de type II pour Actualisation du RCP, notice et Etiquetage en réponse à la procédure REX, à la demande de la Pharmacovigilance et pour mise au Format du QRD template 7.			

### 12) HOMEOPATHIE

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL HOMEOPATHIE N°121 DU 17-11-11 (1/2)

### 13) Sécurité Virale

DOSSIERS ETUDIES PAR GROUPE DE TRAVAIL SECURITE VIRALE N°138 DU 21-09-11

### 14) Médicaments Génériques

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale				
GTPH Nvelles ddes	PANTODOS 40 mg, poudre pour solution injectable	PANTOPRAZOLE SODIQUE SESQUIHYDRATE	INTERDOS PHARMA BV	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>ATORVASTATINE BIOGARAN 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg</u> comprimé pelliculé	ATORVASTATINE CALCIQUE	BIOGARAN	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
<u>MYLEUGYN 1 %</u> , crème	NITRATE D'ECONAZOLE	IPRAD	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
<u>LOPERAMIDE REF 2 mg</u> , gélule	CHLORHYDRATE DE LOPERAMIDE	BIOGARAN	ANTIDIARRHEIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX

Procédure Nationale			
ESOMEPRAZOLE YES PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE YES PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE YES 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE YES 40 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH 20 mg, comprimé gastro-résistant ESOMEPRAZOLE YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH 40 mg, comprimé gastro-résistant	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE	YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
LATANOPROST MYLAN PHARMA 0,005 %, collyre en solution	LATANOPROST	MYLAN SAS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
NICORANDIL CLEXNI 10 mg, comprimé sécable NICORANDIL CLEXNI 20 mg, comprimé NICORANDIL AXOREL 10 mg, comprimé sécable NICORANDIL AXOREL 20 mg, comprimé NICORANDIL MYPLIX 10 mg, comprimé sécable NICORANDIL MYPLIX 20 mg, comprimé	NICORANDIL	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
NICORANDIL NIALEX 10 mg, comprimé sécable NICORANDIL NIALEX 20 mg, comprimé	NICORANDIL	MEDIPHA SANTE	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE

## IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure nationale

- Générique

Nom du médicament	DCI	Firme	Classe thérapeutique
LEVOCETIRIZINE RATIOPHARM 5 mg, comprimé pelliculé	DICHLORHYDRATE DE LEVOCETIRIZINE	RATIOPHARM GMBH	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

### **15) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE**

- MEDICAMENTS CHIMIQUES

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHARMACEUTIQUES N°797 du 17-11-11

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GTBB MDS N°419 DU 18-10-11

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

- Autorisations de mise sur le marché

Procédures décentralisées			
PNEUMOFLEX 20 %, solution pour nébulisation en récipient unidose	Acide Tartrique	Pneumoflex E.U Limited	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédure centralisées			
YTTRIGA, précurseur radiopharmaceutique en solution Variation de type IA Variation de type II	Chlorure d'yttrium (90Y)	Eckert & Ziegler	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE THERAPEUTIQUE

## Modification d'AMM pharmaceutique

Procédure Nationale			
CHLORURE DE THALIUM [ <sup>201</sup> Tl], MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable	Chlorure thalleux [ <sup>201</sup> Tl]	COVIDIEN IMAGING France	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
CARDIOLITE, trousse pour la préparation de sestamibi (technétium -99m)	Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I)	Laboratoire Lantheus Medical Imaging	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
ADREVIEW ( <sup>123</sup> I), solution injectable	L'obenguane ( <sup>123</sup> I)	GE Healthcare – Medical Diagnostics	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OMNIPAQUE 180 mg d'IODE/mL, solution injectable	Iohexol	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OMNIPAQUE 240 mg d'I/mL, solution injectable	Iohexol	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL, solution injectable	Iohexol	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable	Iohexol	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable	Iodixanol	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable	Iodixanol	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable	Gadodiamide	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie	Gadodiamide	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
AMERSCAN MEDRONATE II, poudre pour injection. Trousse pour la préparation de solution injectable de Médronate de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Médronate de sodium	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Examétazime	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Examétazime	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
NANOCOLL, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés ( <sup>99m</sup> Tc)	Particules de nanocolloïdes d'albumine humaine	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
ADREVIEW ( <sup>123</sup> I), solution injectable	( <sup>123</sup> I) sous forme d'iobenguane	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
CHROMATE ( <sup>51</sup> Cr) DE SODIUM GE Healthcare, solution pour marquage	Chromate ( <sup>51</sup> Cr) de sodium	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
EDETATE DE CHROME ( <sup>51</sup> Cr) GE Healthcare, solution pour injection	Edétate de chrome ( <sup>51</sup> Cr)	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
METASTRON, solution injectable radioactive IV de chlorure de strontium ( <sup>89</sup> Sr)	Chlorure de strontium ( <sup>89</sup> Sr)	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
IODURE ( <sup>123</sup> I) DE SODIUM GE Healthcare, solution injectable	Iodure ( <sup>123</sup> I) de sodium	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
THERACAP <sup>131</sup> I, Iodure ( <sup>131</sup> I) de sodium pour thérapie, gélule	Iodure ( <sup>131</sup> I) de sodium	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
DRYTEC, générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo)/Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Molybdate ( <sup>99</sup> Mo) de sodium / Pertechnétate ( <sup>99m</sup> Tc) de sodium	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédure de reconnaissance mutuelle			
GLUSCAN 500, solution injectable	18F-Fludésoxyglucose	Advavced Accelerator Applications	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
OCTREOSCAN, poudre et solution pour injection	Vial A : Indium Chloride (In-111) - Vial B : Pentretrotide	COVIDIEN IMAGING France	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
MetaTrace FDG pour injection, solution injectable	fludésoxyglucose ( <sup>18</sup> F)	SIEMENS-PETNET Solutions	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
HEXVIX 85 mg, poudre et solvant pour solution pour administration intravésicale	Hexaminolevulinate	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE
MYOVIEW 230 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Tetrofosmin	GE HEALTHCARE SA	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

Procédures de reconnaissances mutuelles			
ARIDOL, poudre pour inhalation en gélule	Mannitol	PHARMAXIS	PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE DIAGNOSTIQUE

**17) Procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle (validation des traductions)**

- Autorisation de mise sur le marché Générique

CONCERTA 18 mg, comprimé à libération prolongée CONCERTA 36 mg, comprimé à libération prolongée CONCERTA 54 mg, comprimé à libération prolongée	METHYLPHENIDATE	JANSSEN-CILAG	PSYCHOANALEPTIQUES
DORZOLAMIDE/TIMOLOL FDC PHARMA 20 mg/5 mg par ml, collyre en solution	DORZOLAMIDE CHLORHYDRATE ET TIMOLOL MALEATE	FDC PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
FOSTIMONKIT 75 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable. FOSTIMONKIT 150 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable.	UROFOLLITROPINE	Genevrier	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg, gélule gastro-résistante LANSOPRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg, gélule gastro-résistante LANSOPRAZOLE QUALIMED GENERIQUES 15 mg, gélule gastro-résistante LANSOPRAZOLE QUALIMED GENERIQUES 30 mg, gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE	MYLAN QUALIMED	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS
LISINOPRIL MYLAN PHARMA 5 mg/ 20 mg, comprimé sécable	LISINOPRIL	MYLAN SAS	MEDICAMENTS AGISSANT SU RLE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
LISINOPRIL QUALIMED GENERIQUES 5 mg/ 20 mg, comprimé sécable	LISINOPRIL	QUALIMED	MEDICAMENTS AGISSANT SU RLE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
ORAVERSE 400 microgrammes/1,7 ml, solution injectable	PHENTOLAMINE	Novalar	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
RISEDRONATE TEVA 75 mg, comprimé pelliculé	RISEDRONATE	TEVA SANTE	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
TELOMENS 1,5 mg, 3,5 mg, 4,5 mg, 6 mg,	HYDROGENOTARTRATE DE	ELPEN Pharmaceutical Co.	PSYCHOANALEPTIQUES



gélule	RIVASTIGMINE	Inc (SA)	
VALSARTAN JUBILANT 40 mg/80 mg/ 160 mg, comprimé pelliculé	VALSARTAN	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE REGIME RENINE ANGIOTENSINE
ZOLMITRIPTAN JUBILANT PHARMACEUTICALS 2,5 mg, comprimé orodispersible ZOLMITRIPTAN JUBILANT PHARMACEUTICALS 2,5 mg, comprimé pelliculé	ZOLMITRIPTAN	JUBILANT PHARMACEUTICALS	AGONISTES SELECTIFS DE LA SEROTONINE
ZOLMITRIPTAN JUBILANT PHARMACEUTICALS 2,5 mg, comprimé orodispersible	ZOLMITRIPTAN	JUBILANT PHARMACEUTICALS	AGONISTES SELECTIFS DE LA SEROTONINE

- Autorisation de mise sur le marché non Générique

AXANUM 81/20 mg, gélule	ACIDE ACETYLSALYCIQUE / ESOMEPRAZOLE	ASTRAZENECA	INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE
DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable PAROXETINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable PAROXETINE SAINT-GERMAIN 20 mg, comprimé pelliculé sécable PAROXETINE RPG 20 mg, comprimé pelliculé sécable	PAROXETINE	GSK SAINT-GERMAIN PAUCOURT	PSYCHOANALEPTIQUES
PERINDOPRIL AMLODIPINE KRKA 4 mg/5 mg / 4 mg/10 mg / 8 mg/5 mg / 8 mg/10 mg, comprimé	PERINDOPRIL/AMLODIPINE	KRKA D.D. NOVO MESTO	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE

- Modification d'AMM (données cliniques)

ADARTREL 0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg, comprimé pelliculé	ROPINIROLE	GLAXOSMITHKLINE	AGONISTE DOPAMINERGIQUE
ALFUZOSINE RPG LP 10 mg, comprimé à libération prolongée	ALFUZOSINE	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution	TARTRATE DE BRIMONIDINE	ALLERGAN FRANCE SAS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
ANASTROZOLE EG 1mg, comprimé pelliculé	ANASTROZOLE	EUROGENERICS (EG LABO)	L02
ARIMIDEX 1mg, comprimé pelliculé	ANASTROZOLE	ASTRAZENECA	L02
ASMANEX TWISTHALER 200 microgrammes/dose, 400	FUROATE DE MOMETASONE	MSD FRANCE	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE

microgrammes/dose poudre pour inhalation CERTICAN 0,25mg, comprimé CERTICAN 0,5mg, comprimé CERTICAN 0,75 mg, comprimé CERTICAN 0,1 mg, comprimé dispersible CERTICAN 0,25 mg comprimé dispersible	EVEROLIMUS	NOVARTIS PHARMA	L04
FINASTERIDE ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé	FINASTERIDE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	G04
FLUOXETINE MYLAN, 20 mg, gélule	FLUOXETINE (CHLORHYDRATE DE)	MYLAN	PSYCHOANALEPTIQUES
GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, comprimé	GLIMEPIRIDE	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MEDICAMENTS DU DIABETE
LIPUR 450 mg, comprimé pelliculé	GEMFIBROZIL	PFIZER	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
PRAVADUAL, comprimé	PRAVASTATINE/ACIDE ACETYLSALICYLIQUE	BRISTOL MYERS SQUIBB	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES
SKELID 200 mg, comprimés	TILUDRONATE DISODIQUE	SANOVI AVENTIS	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
TARGINACT 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg, comprimé à libération prolongée	CHLORHYDRATE D'OXYCODONE / CHLORHYDRATE DE NALOXONE	MUNDIPHARMA	ALCALOIDES NATURELS DE L'OPIUM
ARBITRAGE CHMP - ARTICLE 30 : IMIPENEME-CILASTATINE + ABROGATION TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion TIENAM 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM) TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche	IMIPENEME-CILASTATINE	MERCK SHARP & DHOME CHIBRET	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
XALACOM, 50 microgrammes/ml+5 mg/ml, collyre en solution	LATANOPROST + TIMOLOL	PFIZER HOLDING FRANCE	OPHTHALMOLOGIE

## **18) MISE AU FORMAT DES AMM**

21 AMM

COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique (NL11103)  
DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale (VNL10458)  
DERMOPHIL INDIEN LEVRES, bâton pour application cutanée (V07251-1)  
DERMOPHIL INDIEN MAINS, bâton pour application cutanée (V07251-2)  
DERMOPHIL INDIEN ROSE LEVRES, bâton pour application cutanée (V07251-3)  
EFUDIX 5 POUR CENT, crème (VNL7816)  
GIVALEX, collutoire (VNL10609-2)  
MEDIVEINE 300 mg, comprimé (NL17987)  
METEOSPASYL, capsule molle (V00899)  
MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2% , solution pour application cutanée (NL20999)  
PYOREX, pâte dentifrice (V05934)  
PYREFLOR, shampooing (L0100)  
RINGER LACTATE GLUCOSE 10 % BIOLUZ, solution injectable pour perfusion en poche (NL16839)  
SOLUTION AQUEUSE DE MERCURESCEINE GIFRER 2 % , solution pour application locale (V02434)  
SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO-ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon (NL14593)  
SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose (NL20042)  
SOPHTAL 0,1 POUR CENT, collyre (VNL7224)  
SOPHTAL 0,1 POUR CENT solution pour lavage oculaire (VNL8100)  
SOPHTAL 0,5 mg/0,5ml, collyre en récipient unidose (NL18233)  
UROMITEXAN 400 mg, solution injectable IV (NL13686)  
VANILONE INFANTILE 0,66 POUR CENT, granulé (V03947)