

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS

Réunion n°514 du 2 février 2012

ORDRE DU JOUR

1) APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION N° 513 DU 19 JANVIER 2012

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

2) RETOUR D'INFORMATION DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16 AU 19 JANVIER 2012

Présentation : P LECHAT

3) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE METHYSERGIDE

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

4) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE TIANEPTINE SODIQUE

Présentation : Evalueur Afssaps
Mme PETITPAIN CRPV de Nancy
Discussion et vote

5) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

6) MEDICAMENTS DE RHUMATOLOGIE ET ANTALGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

7) MEDICAMENTS ANTI INFECTIEUX

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

8) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

9) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

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

Présentation : F LIARD, président du groupe de travail sur els médicaments de prescription médicale facultative.
Evalueurs Afssaps

Discussion et vote

11) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

Proposition de renouvellement de médicaments autorisés en procédure nationale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

12) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

13) MEDICAMENTS PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

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

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

14) MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

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

Présentation : I Evalueurs Afssaps
Discussion et vote

15) 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

16)MODIFICATIONS PHARMACEUTIQUES

Présentation des éléments examinés en groupe de travail pharmaceutique ou en 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

17) GAZ A USAGE MEDICAL

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sur les gaz médicaux

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

18) SECURITE VIRALE

Présentation des éléments examinés en groupe de travail sécurité virale

Présentation : Evalueur Afssaps
Discussion et vote

19) 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°513 DU 19 JANVIER 2012

2) RETOUR D'INFORMATIONS DES DOSSIERS EXAMINES PAR LE CHMP LORS DE LA REUNION DU 16 AU 19 JANVIER 2012 :

- Point sur les arbitrages européens : Méprobamate
- Nouvelles AMM : Signifor : maladie de cushing (pasiréotide), Pralatrexate(folotyn)
- Extensions d'indications : Rémicade, Rotateg, Mabcampath, Velcado
- Article 20 : Gylénia

3) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE METHYSERGIDE

Procédure Nationale			
DESERNIL 1,65 mg, comprimé	Méthysergide	AMDIPHARMA	ANTIMIGRAINEUX
Retrait de l'indication "Algie vasculaire de la face". Pour le "traitement de fond de la migraine" : bénéfice / risque à discuter..			

4) REEVALUATION DU BENEFICE/RISQUE DES SPECIALITES A BASE DE TIANEPTINE SODIQUE

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé TIANEPTINE ARDIX 12,5 mg, comprimé enrobé TIANEPTINE BIOGARAN 12,5 mg, comprimé enrobé	Tianeptine sodique	SERVIER BIOGARAN	PSYCHOANALEPTIQUES
Potentiel d'abus et de dépendance avéré (retrait de l'AMM dans plusieurs pays de l'Est en raison de l'utilisation détournée par des toxicomanes)			

5) MEDICAMENTS DE NEUROLOGIE PSYCHIATRIE, ANESTHESIE ET ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
ROPINROLE EG 0,25 mg, 0,5 mg 1 mg, 2 mg, 5 mg, comprimé pelliculé	Ropinirole	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC	ANTIPARKINSONIENS
demande de variation type II afin de réintroduire dans le RCP l'indication Maladie de Parkinson suite à la chute du brevet et modification des rubriques 4.2, 4.8 et 5.1			

6) MEDICAMENT EN RHUMATOLOGIE & ANTALGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
AINSCRID 25 mg , gélule AINSCRID 75 mg , gélule à libération prolongée CHRONO-INDOCID 75 mg , gélule INDOCID 25 mg , gélule INDOCID 50 mg, 100 mg , suppositoire INDOLACINE 25 mg , capsule INDOLACINE 100 mg , capsule rectale	Indometacine	GERDA MSD NEGMA	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3			
ARTHROCINE 100 mg , comprimé ARTHROCINE 200 mg , comprimé sécable	Sulindac	GERDA	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3			
CEBUTID 50 mg, 100 mg , comprimé enrobé CEBUTID LP 200 mg , gélule à libération prolongée ANTADYS 50 mg, 100 mg , comprimé enrobé ANTADYS comprimé enrobé STREFEN 8,75 mg , pastille	Flurbiprofène	ALMIRALL S.A. THERAMEX BOOTS HEALTHCARE S.A.	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 et 4.8			
LODINE 100 mg, 200 mg, 300 mg , comprimé pelliculé LODINE LP 400 mg , comprimé pelliculé à libération prolongée	étodolac	PHARMACEUTIQUES DEXO SA	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3			
MINALFENE 300 mg , comprimé pelliculé	Alminopofène	GERDA	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3			
NABUCOX 500 mg , comprimé pelliculé NABUCOX 1 g , comprimé dispersible	Nabumétone	MAYOLI SPINDLER	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3			
NIFLURIL 250 mg , gélule NIFLURIL ADULTES 700 mg , suppositoire NIFLURIL ENFANTS 400mg , suppositoire sécable	Acide niflumique Morniflumate	BRISTOL-MYERS SQUIBB	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3			
PONSTYL 250 mg , comprimé enrobé	Acide méfénamique	PFIZER	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 et 4.8			

<u>SURGAM 100 mg</u> , comprimé sécable <u>SURGAM 200 mg</u> , comprimé pelliculé <u>ACIDE TIAPROFENIQUE WINTHROP 100 mg</u> , comprimé sécable <u>FLANID 100 mg</u> , comprimé sécable <u>FLANID 200 mg</u> , comprimé pelliculé <u>ACIDE TIAPROFENIQUE ARROW 100 mg</u> , comprimé sécable <u>ACIDE TIAPROFENIQUE EG 100 mg</u> , comprimé sécable <u>ACIDE TIAPROFENIQUE TEVA 100 mg</u> , comprimé sécable		SANOFI AVENTIS PIERRE FABRE ARROW GENERIQUE EG LABO EuroGenerics TEVA SANTE	ANTI INFLAMMATOIRES ET ANTI RHUMATISMAUX
---	--	--	--

Demande de Modification de l'Information des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 et 5.3

7) MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>GRANUDOXY 100mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Monohydrate de doxycycline	Pierre Fabre Dermatologie	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
Demande de Variation de type II : ajout d'un effet indésirable (hypertension intracrânienne bénigne). Extension à l'ensemble des cyclines prévue			

8) MEDICAMENTS NUTRITION HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE

- Autorisation de Mise sur le Marché

Procédure Nationale			
<u>NICOTINAMIDE RENAUDIN 100 mg/2 ml</u> , solution injectable <u>NICOTINAMIDE RENAUDIN 500 mg/5ml</u> , solution injectable	Nicotinamide	RENAUDIN	APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME (A11) VITAMINES
Nouvelle demande d'AMM			

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>SALAZOPYRINE 500 mg</u> , comprimé enrobé gastro-résistant	Sulfasalazine	PFIZER	AGENT INTESTINAL ANTI-INFLAMMTOIRE
Demande de modification des rubriques 4.6 et 4.8 du RCP			

09) MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, UROLOGIE ET GYNECOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CERAZETTE 0.075 mg</u> , comprimé pelliculé	Désogestrel	Schering-Plough	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 et 5.2 du RCP			
<u>CILEST</u> , comprimé <u>TRICILEST</u> , comprimé	Norgestimate/Ethinyle stradiol	JANSSEN CILAG S.A.	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
Demande de Variation de type II relative à la rubrique 4.8 du RCP			
<u>GLIBENCLAMIDE BIOGARAN 2.5 mg, 5 mg</u> comprimé sécable	Glibenclamide	BIOGARAN	ANTIDIABETIQUES ORAUX
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 et 5.1			
<u>METFORMINE PHR LAB 500 mg, 850 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Metformine	TEVA SANTE	ANTIDIABETIQUES ORAUX
Demande de modification des rubriques 4.1 à 5.3			
<u>MIRENA 52 mg (20 µg/24 heures)</u> , dispositif intra-utérin	lévonorgestrel	BAYER SCHERING PHARMA	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
Variation de type II relative aux rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2 et 5.3 du RCP			

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>OCTREOTIDE PHARMAKI GENERICS 200 microgrammes/ml</u> , solution injectable	Acétate d'octréotide	PHARMAKI GENERICS LTD	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
Nouvelle Demande d'AMM (Non-génériques)			

10) MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>ALAIRGIX SPRAY NASAL 2%</u> , solution pour pulvérisation nasale	cromoglycate de sodium	COOPER	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
nouvelle demande d'AMM en usage médical bien établi (article 10a)			

- Modification d'AMM (données cliniques)

<u>MIGRALGINE</u> , gélule	Paracétamol/Caféine/ Codéine	McNEIL	ANALGESIQUES
Variation de type II - Demande de modification d'information			

11) MEDICAMENT DERIVE DU SANG ET DERIVE ET IMMUNO-TRANSPLANTATION

- Renouvellement biennal

Procédure Nationale			
<u>GAMMAGARD 50mg/ml</u> , poudre et solvant pour solution pour perfusion	Immunoglobuline Humaine normale	Baxter SAS	ANTISERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
Demande de Renouvellement biennal de l'AMM			
<u>TISSUCOL KIT</u> , poudres, solution et solvant pour colle intralésionnelle	Fibrinogène, Facteur XIII, Fibronectine, Plasminogène, Aprotinine, Thrombine	BAXTER SAS	ANTHEMORRAGIQUES
Demande de Renouvellement biennal de l'AMM			

12) MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE ET HEMATOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>CASODEX 50mg</u> , comprimé enrobé	BICALUTAMIDE	ASTRA ZENECA	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
Demande de Modification de l'Information de la rubrique 5.1			

13) MEDICAMENTS PNEUMOLOGIE, ORL et OPHTALMOLOGIE

- Modification d'AMM (données cliniques)

Procédure Nationale			
<u>NUTRIVISC 5 POUR CENT</u> , collyre en solution <u>NUTRIVISC 5 POUR CENT (20 mg / 0,4 ml)</u> , collyre en solution en récipient unidose	Povidone	NOVARTIS	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
Demande de modification des rubriques 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 et 5.3 du RCP			

14) MEDICAMENTS HOMEOPATHIE

15) MEDICAMENTS GENERIQUES

- Autorisation de mise sur le marché

Procédure Nationale			
<u>FLUCONAZOLE RENAUDIN 2 mg/ml</u> , solution pour perfusion	LEVOFLOXACINE HEMIHYDRATE	RENAUDIN	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
<u>LEVETIRACETAM MEDIPHA SANTE 250 mg, 500 mg, 1000 mg</u> , comprimé pelliculé	Lévétiracétam	MEDIPHA SANTE	ANTIEPILEPTIQUES
<u>DESORAX 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>UROLANE 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>URSODENE 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>RUDETAN 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>XYDORA 250 mg</u> , comprimé pelliculé <u>SODERYL 250 mg</u> , comprimé pelliculé	Acide ursodésoxycholique	INOPHARM	THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE
<u>CANDESARTAN ZYDUS 8 mg</u> , comprimé sécable	Candésartan cilexétel	ZYDUS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>HEXETIDINE BIOGARAN CONSEIL 0,1 %</u> , solution pour bain de bouche	Héxétidine	BIOGARAN	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<u>HEXETIDINE TEVA CONSEIL 0,1 %</u> , solution pour bain de bouche	Héxétidine	TEVA SANTE	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<u>IPRATROPIUM ARCHIE SAMUEL 0,5 mg/2 ml ADULTES</u> , solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Bromure d'Ipratropium	ARCHIE SAMUEL	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
<u>MONOKETO 0,25 mg/ml</u> , collyre en solution en récipient unidose	Fumarate de Kétotifène	HORUS PHARMA	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES

<u>OLANZAPINE ZYDUS 5 mg</u> , comprimé orodispersible <u>OLANZAPINE ZYDUS 10 mg</u> , comprimé orodispersible <u>OLANZAPINE ZYDUS 15 mg</u> , comprimé orodispersible <u>OLANZAPINE ZYDUS 20 mg</u> , comprimé orodispersible	Olanzapine	ZYDUS FRANCE	PSYCHOLEPTIQUES
<u>PARACETAMOL/CODEINE SG-PHARM 500 mg/30 mg</u> , comprimé effervescent sécable	Paracétamol / Phosphate de codéine hémihydraté	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT	ANALGESIQUES

IDENTIFICATION GNERIQUE DE SPECIALITES DEJA AUTORISEES

Procédure Nationale			
<u>TRAMADOL ACTAVIS L.P. 100 mg</u> , comprimé à libération prolongée <u>TRAMADOL ACTAVIS L.P. 200 mg</u> , comprimé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	PERGAMUS PHARMA	ANALGESIQUES
<u>TRAMADOL ACTAVIS L.P. 150 mg</u> , comprimé à libération prolongée	Chlorhydrate de Tramadol	PERGAMUS PHARMA	ANALGESIQUES

16) MODIFICATION PHARMACEUTIQUE

- MEDICAMENTS BIOLOGIE BIOTECHNOLOGIE
- MEDICAMENTS CHIMIQUES

17) GAZ A USAGE MEDICAL

- Autorisation mise sur le marché –non générique

Procédure Nationale			
<u>OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE</u> 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Oxygène	MESSER FRANCE SAS	TOUT AUTRE MEDICAMENT
<u>OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE</u> , gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Oxygène	MESSER FRANCE SAS	TOUT AUTRE MEDICAMENT

DOSSIERS ETUDIES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL GAZ

18) SECURITE VIRALE

19) PROCEDURE DECENTRALISEE ET PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (validation des traductions)

- Autorisation de mise sur le marché Générique

<u>CANDESARTAN-HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> EG 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12.5 mg comprimé	Candesartan - Hydrochlorothiazide	EG LABO	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE ANGIOTENSINE
<u>CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE</u> <u>ZENTIVA</u> 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, comprimé	Candesartan-HCTZ	SIEGFRIED GMBH SANOFI-AVENTIS FRANCE	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE- ANGIOTENSINE
<u>ÉTHINYLESTRADIOL/LÉVONORGESTREL</u> <u>PHARBIL WALTROP</u> 30 microgrammes/150 <u>microgrammes</u> , comprimé pelliculé	Lévonorgestrel Ethinylestradiol	ARBIL WALTROP GmbH	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>DESOGESTREL SANDOZ</u> 0,075 mg, comprimé pelliculé	Désogestrel	SANDOZ	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
<u>PANTOPRAZOLE REIG JOFRE</u> 40mg poudre pour solution injectable (IV)	Pantoprazole	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE

▪ Modification d'AMM (données cliniques)

<u>ANASTROZOLE BLUEFISH 1mg</u> , comprimé pelliculé	Anastrozole	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>ATRACURIUM HOSPIRA 10 mg/ml</u> , solution injectable	Bésilate d'atracurium	HOSPIRA LIMITED	MYORELAXANTS
<u>AVODART 0.5 mg</u> , capsule molle	Dutastéride	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>CHLORHYDRATE DE BENZYDAMINE A.C.R.A.F. 3 mg AROME MENTHE</u> , pastille <u>BENZYDAMINE A.C.R.A.F. 3 mg AROME CITRON</u> , pastille	Benzylamine	ACRAF SPA	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
<u>COMBODART 0.5 mg/0.4 mg</u> , gélule	Dutasteride et chlorhydrate de tamsulosine	GLAXOSMITHKLINE	MEDICAMENTS UROLOGIQUES
<u>COOLMETEC 40mg/12.5 mg, 40mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé <u>ALTEISDUO 40mg/12.5 mg, 40mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	Olmesartan medoxomil et hydrochlorothiazide	DAIICHI-SANKYO FRANCE MENARINI	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>COTAREG 80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25 mg</u> , comprimé pelliculé	Valsartan/hydrochlorothiazide	NOVARTIS	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>ENANTYUM 12,5 mg, 25 mg</u> comprimé pelliculé <u>ENANTYUM 50mg / 2ml</u> , solution injectable ou solution à diluer pour perfusion <u>KETESSE 12,5 mg, 25 mg</u> , comprimé pelliculé <u>KETESSE 50mg / 2 ml</u> , solution injectable ou solution à diluer pour perfusion	Dexkétoprofène	MENARINI S.A	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-RHUMATISMAUX
<u>FEMARA 2,5mg</u> , comprimé pelliculé	Létrozol	VARTIS PHARMA S.A.S.	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
<u>HYZAAR 50 mg/12.5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>FORTZAAR 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 50 mg/12,5 mg</u> , comprimé pelliculé <u>LOSARTAN- HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/12,5mg, LAB 100 mg/25 mg</u> , comprimé pelliculé	Losartan-Hydrochlorothiazide	MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>IRBESARTAN DEXCEL 75 mg, 150 mg, 300 mg</u> , comprimé pelliculé	Irbesartan	DEXCEL PHARMA LIMITED	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>LACTECON 3,335 g/5 ml</u> , solution buvable	lactose liquide	ABBOTT PRODUCT SAS	LAXATIFS
<u>LOSARTAN KRKA 25 mg</u> , comprimé pelliculé sécable <u>LOSARTAN KRKA 12,5 mg, 50 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé	Losartan	KRKA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
<u>LOSARTAN TEVA 50 mg, 100 mg</u> , comprimé pelliculé sécable	Losartan	TEVA	MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE

<u>MEDIKINET 5 mg, 10 mg, 20 mg</u> comprimé <u>MEDIKINET 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg</u> , gélule à libération prolongée		MEDICE	PSYCHOANALEPTIQUES
<u>PACLITAXEL MYLAN PHARMA 6</u> mg/ml solution à diluer pour perfusion	paclitaxel	MYLAN S.A.S	ANTINEOPLASIQUES
<u>PURIVIST 0,5 mg/ml</u> , collyre en solution	Chlorhydrate d'épinastine	ALLERGAN	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>XALACOM, 50 microgrammes/ml + 5mg/ml</u> , collyre en solution	Latanoprost + maléate de timolol	PFIZER	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
<u>XEFO 4 mg, 8 mg</u> , comprimé pelliculé <u>XEFO 8 mg</u> , poudre et solvant pour solution injectable <u>XEFO ACU 8 mg</u> , comprimé pelliculé	Lornoxicam	NYCOMED	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX

- **Renouvellement quinquennal**

<u>LIPOSIC</u> , gel ophtalmique	Carbomère 980 2mg/ml (conservateur : cétrimide)	CHAUVIN BAUSCH & LOMB	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
----------------------------------	--	--------------------------	------------------------------

- **Renouvellement AMM**

<u>ANOPIDAL 0,4 mg/ml</u> , solution injectable	Chlorhydrate de naloxone	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GmbH	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
---	--------------------------	---	-------------------------