

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 07.12.2012

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14 h sous la présidence du Prof. Degaute.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 09.11.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 27.11.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 03.12.2012 à 10 h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC D'OCTOBRE**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK DU CHMP DE NOVEMBRE**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail du 06.11.2012**

Le procès-verbal de la réunion du groupe de travail est approuvé sans commentaires.

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

AKTON 1 mg comprimés

AKTON 2 mg comprimés

NORTRILEN 25 mg comprimés pelliculés

DICLOFENAC SANDOZ 50 mg comprimés gastro-résistants

DICLOFENAC SANDOZ 75 mg/3 ml solution injectable

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. **AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)**

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

FLUORESCÉINE STEROP 1 g/5 ml solution injectable
Fluorescéine sodique

CALCIUM 1200 mg / VITAMIN D3 800 IU KDT comprimés effervescents
Carbonate de calcium, cholécalciférol

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

CEFOTAXIM KDT 2 g poudre pour solution injectable/perfusion
Céfotaxime

SALISTAR 80 mg comprimés gastro-résistants
Acide acétylsalicylique

SALISTAR 160 mg comprimés gastro-résistants
Acide acétylsalicylique

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

NOCTAMID 1 mg comprimés

NOCTAMID 2 mg comprimés

XYLOCAINE 1 % solution injectable

XYLOCAINE 2 % solution injectable

XYLOCAINE 1 % ADRÉNALINE 1:100.000 solution injectable
XYLOCAINE 2 % ADRÉNALINE 1:80.000 solution injectable
XYLOCAINE 1 % ADRÉNALINE 1:200.000 solution injectable (2 dossiers)
XYLOCAINE 2 % ADRÉNALINE 1:200.000 solution injectable (2 dossiers)
1-ALPHA LEO 0,25 microgrammes capsules molle
1-ALPHA LEO 1 microgrammes capsules molle
1-ALPHA LEO 2 microgrammes/ml solution buvable en gouttes
1-ALPHA LEO I.V. 1 microgrammes/0,5 ml solution injectable
DAFLON 500 mg comprimé pelliculé
BRONCHOSDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml sirop (2 dossiers)
IRUXOL MONO pommade
SCHERIPROCT 500 mg / 190 mg pommade
VIVOTIF gélules gastro-résistantes
HAES-STERIL 10% solution pour perfusion intraveineuse
ZARONTIN 250 mg/5 ml sirop
ACCUPRIL 5 mg comprimés pelliculés
ACCUPRIL 10 mg comprimés pelliculés
ACCUPRIL 20 mg comprimés pelliculés
ACCUPRIL 40 mg comprimés pelliculés
ZARONTIN 250 mg/5 ml sirop
ORAMORPH 10 mg/5 ml solution buvable
ORAMORPH 30 mg/5 ml solution buvable
ORAMORPH 100 mg/5 ml solution buvable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **32** dossiers.

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

DAFLON 500 mg comprimé pelliculé
CO-DIOVANE 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg comprimés pelliculés
CO-DIOVANE 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
NOCTAMID 2 mg comprimés

TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés

TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés

TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés

TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés

CIPROFLOXACINE EG 500 mg comprimés pelliculés

ENTEROL 250 mg gélules

FUSIDINEZUUR IPS 2 % crème

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

CINRYZE 500 unités poudre et solvant pour solution injectable
Inhibiteur de C1 (humain)

La réunion est clôturée à 15 h 31.