

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 08.11.2013

9 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 18.10.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 24.10.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 29.10.2013 à 13 h.

Ce procès-verbal est approuvé en séance moyennant 2 modifications / clarifications.

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 signalé 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 DE NOVEMBRE**

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

- **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **AUTRES**

"COUGH AND COLD"

Discussion sur l'état d'avancement.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 15.10.2013**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board 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 :

46 P 8421	ACCUPRIL 5 mg comprimés pelliculés
46 P 8422	ACCUPRIL 10 mg comprimés pelliculés
46 P 8423	ACCUPRIL 20 mg comprimés pelliculés
46 P 8424	ACCUPRIL 40 mg comprimés pelliculés
ID 4546	DAKTARIN 20 mg/ml teinture, solution pour application cutanée
ID 4548	DAKTARIN 20 mg/g poudre
ID 4552	DAKTARIN 20 mg/g crème
ID 16178	BRONCHOSEDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml sirop
ID 20994	ATG-FRESENIUS 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
ID 131768	ATG-FRESENIUS 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

- **AUTRES**

Paracétamol et réactions cutanées graves – Syndrome de Stevens-Johnson (SJS), nécrolyse épidermique toxique (TEN) & pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP)

Discussion des études:

- Phillips *et al.*, J Allergy Clin Immunol, 2011, 127 (3), S60-S66 : "A study of HLA class I and class II 4-digit allele level in Stevens–Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis"
- Cristallo *et al.*, International Journal of Immunogenetics, 2011, 38, 303-309 : "Drug hypersensitivity: Pharmacogenetics and clinical Syndromes"

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

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

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **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 :

ID 36231	XATRAL RETARD 5 mg comprimés à libération prolongée
ID 36233	XATRAL UNO 10 mg comprimés à libération prolongée
ID 126144	INFANRIX+HIB 0,5 ml/dose poudre et suspension pour suspension injectable
ID 137016	HEMERAN 1% crème
ID 126146	INFANRIX-IPV+HIB (DTPa-IPV+Hib) 0,5 ml/dose poudre et suspension pour suspension injectable

ID 138982 HAEMATE P 600/250 poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

ID 138982 HAEMATE P 1200/500 poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

ID 138982 HAEMATE P 2400/1000 poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

ID 151504 HAEMATE P 600/250 poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

ID 151504 HAEMATE P 1200/500 poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

ID 151504 HAEMATE P 2400/1000 poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

ID 148498 CLOMID 50 mg comprimés

ID 163028 NIVAQUINE 100 mg comprimés

ID 143036 FOSINIL 20 mg comprimés

ID 142432 PERINDOPRIL MYLAN 4 mg comprimés

ID 142438 PERINDOPRIL MYLAN 8 mg comprimés

ID 108544 DAKTARIN 20 mg/g gel oral

ID 133496 EMCORETIC MITIS 5 mg / 12,5 mg comprimés pelliculés

ID 133496 EMCORETIC 10 mg / 25 mg comprimés pelliculés

ID 144230 EMCORETIC MITIS 5 mg / 12,5 mg comprimés pelliculés

ID 144230 EMCORETIC 10 mg / 25 mg comprimés pelliculés

ID 133498 LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 133498 LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 133498 LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 144228 LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 144228 LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 144228 LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimés pelliculés

ID 97344 ATG-FRESENIUS 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion

ID 110312 PROVERA 5 mg comprimés

ID 110312 PROVERA 10 mg comprimés

ID 6422 PROVERA 5 mg comprimés

ID 7157 PROVERA 10 mg comprimés

ID 135836 BENZAC GEL 5 % gel

ID 135836 BENZAC GEL 10 % gel

ID 135836 BENZAC WASH 5 % suspension pour application cutanée

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **70** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 03