

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.03.2013

8 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 22.02.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 01.03.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 06.03.2013 à 13h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

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 DE FEVRIER 2013**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE FEVRIER 2013**

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

- **AUTRES**

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail du 15.01.2013 et 12.02.2013**

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 :

46 P 4047	DOSTINEX 0,5 mg comprimés (flacon)
ID 16132	DOSTINEX 0,5 mg comprimés (flacon)
46 B 7116	CAVERJECT 20 µg poudre et solvant pour solution injectable en ampoule
46 B 7119	CAVERJECT 20 µg poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
46 B 7117	CAVERJECT 10 µg poudre et solvant pour solution injectable en ampoule
46 B 7118	CAVERJECT 10 µg poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
46 B 7120	CAVERJECT 5 µg poudre et solvant pour solution injectable en ampoule
46 B 7121	CAVERJECT 5 µg poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
46 B 7122	CAVERJECT 40 µg poudre et solvant pour solution injectable en ampoule
46 B 7123	CAVERJECT 40 µg poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
04 F 12275	SOSTILAR 0,5 mg comprimés

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. **AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 **2** 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 :

ID 156926	FOSCAVIR 24 mg/ml solution pour perfusion
ID 113418	CIPRAMIL 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
ID 113418	CIPRAMIL 20 mg comprimés pelliculés
ID 8752	HAES-STERIL 6% solution pour perfusion
ID 12697	HAES-STERIL 10% solution pour perfusion
ID 117582	SIRDALUD 4 mg comprimés
ID 44530	SIRDALUD 4 mg comprimés (blister)
ID 153950	GLUCOSE 20% solution pour perfusion
ID 153950	GLUCOSE 30% solution pour perfusion
ID 153950	GLUCOSE 40% solution pour perfusion
ID 154352	GLUCOSE 15% solution pour perfusion
ID 154352	GLUCOSE 50% solution pour perfusion
ID 158708	GLUCOSE 15% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 250 ml)

ID 158708	GLUCOSE 20% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 500 ml)
ID 158708	GLUCOSE 20% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 1000 ml)
ID 158708	GLUCOSE 30% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 500 ml)
ID 158708	GLUCOSE 30% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 1000 ml)
ID 158708	GLUCOSE 40% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 500 ml)
ID 158708	GLUCOSE 40% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 1000 ml)
ID 158708	GLUCOSE 50% solution pour perfusion (poche VIAFLEX 500 ml)
ID 113356	CARDIOASPIRINE 100 mg comprimés gastro-résistants
ID 113356	ASPIRINE 100 100 mg comprimés
ID 113356	ASPIRINE 300 300 mg comprimés
03 F 113	LEDERTREXATE 2,5 mg comprimés (flacon)
03 F 114	LEDERTREXATE 2,5 mg comprimés (blister)
03 F 115	LEDERTREXATE 5 mg poudre pour solution injectable
03 F 116	LEDERTREXATE 5 mg/2 ml solution injectable
03 F 117	LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml solution injectable
03 F 118	LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml solution injectable
03 F 121	LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml solution à diluer injectable
03 F 122	LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml solution à diluer injectable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **30** 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**

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

SIMPONI 50 mg solution injectable en stylo prérempli
Golimumab

EXTRANEAL 7,5 % solution pour dialyse péritonéale

La réunion est clôturée à 15 h 33