

## Liste des médicaments CTSP du 15/12/2022 (2ème passage produits importés)

N°	Médicament	DCI	Dosage	Forme Pharmaceutique	Présentation	TITULAIRE	VEIC	Type de demande	date du courrier	Avis du CTSP
1	REDEX	TADALAFIL	20 mg	Comprimé pelliculé	B/2	AL-TAQADDOM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	C	N	09/06/2022	Avis favorable s/r d'audit du site de fabrication
2	REDEX	TADALAFIL	5 mg	Comprimé pelliculé	B/30	AL-TAQADDOM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	C	N	09/06/2022	Avis favorable s/r d'audit du site de fabrication
3	REDEX	TADALAFIL	10 mg	Comprimé pelliculé	B/2	AL-TAQADDOM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	C	N	09/06/2022	Avis favorable s/r d'audit du site de fabrication
4	ZYDEX HC	ACIDE FUSIDIQUE + HYDROCORTISONE		CREME DERMIQUE	T/15 G	BEIT JALA PHARMACEUTICAL CO	E	N	22/06/2022	Surseoir pour complément d'information
5	REAGILA	CHLORHYDRATE DE CARIPRAZINE	4,5 mg	gélule	B/30	GEDEON RICHTER		N	18/07/2022	Avis favorable
6	REAGILA	CHLORHYDRATE DE CARIPRAZINE	6 mg	gélule	B/30	GEDEON RICHTER		N	18/07/2022	Avis favorable
7	REAGILA	CHLORHYDRATE DE CARIPRAZINE	3 mg	gélule	B/30	GEDEON RICHTER		N	18/07/2022	Avis favorable
8	REAGILA	CHLORHYDRATE DE CARIPRAZINE	1,5 mg	gélule	B/30	GEDEON RICHTER		N	18/07/2022	Avis favorable
9	FERPLEX	FER	40 mg / 15ml	SOL BUV	B/10 monodoses/15 ML	ITALFARMACO S.p.A ITALIA	E	N	26/07/2022	Avis favorable
10	LUCENTIS	RANIBIZUMAB	10 mg/ml	SOL INJ	FL/1	NOVARTIS	E	V	21/07/2022	Avis favorable
11	HEMLIBRA	EMICIZUMAB	30mg/ml	SOL INJ	B/1FL/1ML	ROCHE PHARMA AG		V	03/08/2022	Avis favorable
12	HEMLIBRA	EMICIZUMAB	105mg/0,7ml	SOL INJ	B/1FL/3ML	ROCHE PHARMA AG		V	04/08/2022	Avis favorable
13	HEMLIBRA	EMICIZUMAB	150mg/ml	SOL INJ	B/1FL/1ML	ROCHE PHARMA AG		V	05/08/2022	Avis favorable
14	HEMLIBRA	EMICIZUMAB	60mg/0,4ml	SOL INJ	B/1FL/3ML	ROCHE PHARMA AG		V	06/08/2022	Avis favorable

15	FORLAX	POLYETHYLENE GLYCOL	4 gr	PDRE PR SOL ORAL	B/20	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE	C	T	09/09/2022	Avis favorable s/r d'une baisse de prix
16	ENTEROGERMINA	SPORES DE BACILLUS CLAUSII POLYANTIBIO-RÉSISTANT	4 milliards/5ml	SUSP BUV	B/10FL/5ml	SANOFI-AVENTIS S.p.A	I	N	19/09/2022	Surseoir pour complément d'information
17	JARDIANCE	EMPAGLIFLOZINE	10 MG	COMP	B/30	BOEHRINGER INGELHEIM	E	V	29/09/2022	Avis favorable s/r d'une baisse de prix
18	JARDIANCE	EMPAGLIFLOZINE	25 MG	COMP	B/30	BOEHRINGER INGELHEIM	E	V	29/09/2022	Avis favorable s/r d'une baisse de prix
19	DUOPLAVIN	CLOPIDOGREL+ ACIDE	75 mg/100 mg	Comprimé pelliculé	B/28	SANOFI PHARMA	E	N	02/11/2022	Non traité
20	ERBITUX 100	CETUXIMAB	5 mg/ml	SOL INJ PR PERF	B/1 Flacon/20	MERCK EUROPE B.V	V	T	09/11/2022	Non traité
21	ERBITUX 500	CETUXIMAB	5 mg/ml	SOL INJ PR PERF	B/1 Flacon/100 ml	MERCK EUROPE B.V	V	T	09/11/2022	Non traité
22	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA	Dexmedetomidine	200µg/2ml (100µg/ml)	SOL INJ PR PERF	B/5FL/2ML	EVER Valinject GmbH		N	16/11/2022	Non traité
23	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA	Dexmedetomidine	400µg/4ml (100µg/ml)	SOL INJ PR PERF	B/5FL/4ML	EVER Valinject GmbH		N	16/11/2022	Non traité
24	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA	Dexmedetomidine	1000µg/10ml (100µg/ml)	SOL INJ PR PERF	B/5FL/10ML	EVER Valinject GmbH		N	16/11/2022	Non traité
25	HEBERPROT-P 75	FACTEUR DE CROISSANCE EPIDERMIQUE RECOMBINANT	75 mcg	PDRE PR PREP INJ	B/6 flacons	CIGB CUBA	E	N	09/11/2022	Non traité
26	FIXAPROST	LATANOPROST+TIMOLOL	50 µg/ml	COLLYRE	B/30 unidoses	THEA	E	N	29/11/2022	Non traité
27	SKYRIZI	RISANKIZUMAB	75 mg	SOL INJ	B/2	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH and Co.KG		N	05/12/2022	Non traité
28	VICTOZA	Liraglutide	6mg/ml	SOL INJ	B/2	NOVO-NORDISK DANEMARK		V	08/12/2022	Non traité

### Liste des médicaments CTSP du 15/12/2022 (Premier passage des Médicaments importés)

N°	Médicament	DCI	Dosage	Forme Pharmaceutique	Présentation	TITULAIRE	VEIC	Type de la demande	DATE RE	Avis CTSP
1	NEURONTIN	GABAPENTINE	600 mg	COMP PEL SEC	B/50	PFIZER OFG GERMANY GMBH	V	T	21/01/2022	NON TRAITE
2	POVIDEX	POVIDONE IODEE	5%	SUP VAGINAL	B/12	BEIT JALA Pharmaceutical Co	I	N	21/09/2022	NON TRAITE
3	LIPERCOSYL	ATORVASTATINE+PERINDOPRIL ARGININE	40 MG/ 5MG	Gélule	B/30	SERVIER	E	N	21/09/2022	NON TRAITE
4	LIPERCOSYL	ATORVASTATINE+PERINDOPRIL ARGININE	20 MG/ 5MG	Gélule	B/30	SERVIER	E	N	21/09/2022	NON TRAITE
5	LIPERCOSYL	ATORVASTATINE+PERINDOPRIL ARGININE	10 MG/ 5MG	Gélule	B/30	SERVIER	E	N	21/09/2022	NON TRAITE
6	LIPERCOSYL	ATORVASTATINE+PERINDOPRIL ARGININE	40 MG/ 10MG	Gélule	B/30	SERVIER	E	N	21/09/2022	NON TRAITE
7	LIPERCOSYL	ATORVASTATINE+PERINDOPRIL ARGININE	20 MG/ 10MG	Gélule	B/30	SERVIER	E	N	21/09/2022	NON TRAITE
8	LIPERCOSYL	ATORVASTATINE+PERINDOPRIL ARGININE	10MG/10MG	Gélule	B/31	SERVIER	E	N	21/09/2022	NON TRAITE
9	VYZULTA	LATANOPTOSTENE BUNOD	0.024%	COLLYRE	B/1FL	Bausch & Lomb, Incorporated		N	28/09/2022	NON TRAITE
10	TENORETIC	ATENOLOL+CHLORTALIDONE	50mg/12.5mg	COMP PEL	B/30	ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V	E	T	30/09/2022	NON TRAITE
11	DEPAMIDE	VALPROMIDE	300 MG	COMP PEL	B/30	SANOFI AVENTIS France	V	V	CS 05/10/2022	NON TRAITE
12	LUMIGAN	BIMATOPROST	0.1 mg/ml	COLLYRE	B/1FL	ABBVIE DEUTSCHLAND Gmbh and Co.KG	E	N	14/10/2022	NON TRAITE
13	GANFORT	BIMATOPROST+TIMOLOL	0.3MG/ML+5MG/ML	COLLYRE	B/1/3ML	ABBVIE DEUTSCHLAND Gmbh and Co.KG	E	T	19/10/2022	NON TRAITE
14	HELMINTOX	PYRANTEL	250 mg	Cp Pell Sécable	B/3	INNOTECH INTERNATIONAL		v	311/10/2022	NON TRAITE
15	ISOSUPRA LIDOSE	ISOTRETINOINE	8 MG	GELULLE	B/30	SMB S.A	I	N	04/11/2022	NON TRAITE

16	OZURDEX	DEXAMETHASONE	700 mcg	implant intravitréen	B/ 1 implant intravitréen	ABBVIE DEUTSCHLAND Gmbh and Co.KG	E	T	08/11/2022	NON TRAITE
17	ATOSIBAN EVER Pharma	ATOSIBAN	37.5 mg/ 5 ml	SOL INJ PR PRF	B/1 flacon / 5ml	EVER Valinject GmbH	E	N	16/11/2022	NON TRAITE
18	ATOSIBAN EVER Pharma	ATOSIBAN	75 mg/ 10 ml	SOL INJ PR PRF	B/1 flacon / 10ml	EVER Valinject GmbH	E	N	16/11/2022	NON TRAITE
19	ATOSIBAN EVER Pharma	ATOSIBAN	6,75 mg/ 0,9 ml	SOL INJ PR PRF	B/1 flacon / 2 ml	EVER Valinject GmbH	E	N	16/11/2022	NON TRAITE
20	MYCOTEN VAGINAL CREAM	CLOTRIMAZOLE	2%	CREME VAGINAL	T/20g	BEIT JALA Pharmaceutical Co	I	N	16/11/2022	NON TRAITE
21	MYCOTEN	CLOTRIMAZOLE	500 mg	COMP VAGINAL	B/1 + Applicateur	BEIT JALA Pharmaceutical Co	E	N	16/11/2022	NON TRAITE
22	MYCOTEN	CLOTRIMAZOLE	200 mg	COMP VAGINAL	B/3 + Applicateur	BEIT JALA Pharmaceutical Co	E	N	16/11/2022	NON TRAITE
23	PENTASA	MESALAZINE	1 g	SUPPO	B/28	FERRING GmbH	E	N	28/11/2022	NON TRAITE
24	LOXEN	NICARDIPINE	20 MG	COMP SECABLE	B/30	CARDIXO	E	T	13/12/2022	NON TRAITE

**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
1	12/07/2017	6260091	NOCERTONE 60 MG COMP b/30	OXETORONE	Sanofi Aventis France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
2	21/01/2020	11533025	Sifrol LP 0.26 mg cp B/10	Pramipexole	Boeringer Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
3	21/01/2020	11533027	Sifrol LP 0.52 mg cp B/10	Pramipexole	Boeringer Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
4	21/01/2020	11533029	Sifrol LP 1.05 mg cp B/10	Pramipexole	Boeringer Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
5	22/06/2021	9103572	Molsidomine Winthrop 4 mg cp B/30	Molsidomine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
6	01/11/2021	9103901	Amlosartan Zentiva 5m/160 mg cp pell B/30	Amlodipine/valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
7	01/11/2021	9103902	Amlosartan Zentiva Zentiva 10mg/160 mg cp pell B/30	Amlodipine/valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
8	01/11/2021	9103833	Co-valsartan Zentiva 80/12.5 mg cp pell B/30	Hydrochlorothiazide/v alsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
9	01/11/2021	9103834	Co-valsartan Zentiva 160/25 mg cp pell B/30	Hydrochlorothiazide/v alsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
10	01/11/2021	9103231	valsartan Zentiva 80 mg cp pell B/30	valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
11	01/11/2021	9103232	valsartan Zentiva 160 mg cp pell B/301	valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
12	25/11/2021	9103621	Roxithromycine Winthrop 150 mg Cp Pell B/12	Roxithromycine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
13	25/11/2021	9104001	Acide tiaprofenique Winthrop 100 mg Comp Séc B/30	Acide tiaprofenique	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
14	25/11/2021	9103562	Levofloxwacine Withrop B/10	Levofloxacine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
15	25/11/2021	9103561	Levofloxwacine Withrop B/05	Levofloxacine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
16	07/01/2022		Effervit cp effe		Hikma-Jordanie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
17	12/01/2022	6063194	Drill Citron Menthe B/24	Chlorhexidine+Tetrac aine	Pierre Fabre mdt France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
18	31/01/2022	12063011	Vaxigrip sol Inj B/1 SER/0.5 ml	Vaccin anti-grippe	Sanofi Pasteur SA France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
19	31/01/2022	16543011	Menactra Sol Inj B/1FL/0.5 ML	Vaccin meningococcique conjugué	Sanofi Pasteur Inc	Avis favorable pour la suppression d'AMM
20	17/02/2022	9103551	Glimepiride WHINTROP 1 MG CP B/30	Glimepiride	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
21	17/02/2022	9103552	Glimepiride WHINTROP 2 MG CP B/30	Glimepiride	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM

**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
22	17/02/2022	9103553	Glimepiride WHINTROP31 MG CP B/30	Glimepiride	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
23	17/02/2022	9103554	Glimepiride WHINTROP4 MG CP B/30	Glimepiride	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
24	27/02/2022	4773014H	Pegasys 180µg/0.5 ml sol inj B/4 SERI	Peginterferon alpha 2A	Roche Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
25	14/03/2022	7013112H	Stocrin sol buv b/1 FL	Efaverenz	MSD-UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
26	16/03/2022	15623011H	Humira 40 MG sol Inj B/1 SER/0.8 ML	ADALIMUMAB	Abbvie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
27	30/03/2022	5363041H	Tavanic 5 mg/ml Sol Inj FL/100 ml	Levofloxacin	Sanofi France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
28	31/03/2022	6043101	Débridat 0.787% Gr susp buv FL/250 ML	Trimébutine	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
29	31/03/2022	6043102	Débridat Gr susp buv B/30 sachets	Trimébutine	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
30	31/03/2022	6043152	Acuitel 20 mg cp b/28	Quinapril	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
31	31/03/2022	6043151	Acuitel 5 mg cp b/28	Quinapril	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
32	31/03/2022	6033081	Acuilix 20 mg cp b/28	Quinapril	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
33	31/03/2022	6043121	thiovalone collutoire FL/12 ml	Tixocortol+Chlorhexidine	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
34	31/03/2022	5803111	Minesse cp pell B/28	ETHINYLESTRADIOL+GESTODENER	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
35	01/04/2022	6603032	Microval 30µg Cp B/28	LEVONOGESTREL	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
36	04/04/2022	665441H	Setron 8mg/4ml Sol Inj B/5	Ondansétron	Hikma Jordanie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
37	05/04/2022	665442H	Setron 4mg/2ml Sol Inj B/5	Ondansétron	Hikma Jordanie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
38	08/04/2022	5100019	Bricanyl LP 5 mg CP LP FL/60	Terbutaline	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
39	12/04/2022	11533043	Pradaxa 110 mg Glule B/30	Dabigatran	Boehringer- Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
40	12/04/2022	11533042	Pradaxa 110 mg Gélule B/60	Dabigatran	Boehringer- Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
41	12/04/2022	en cours d'enregistrement	Pradaxa 150 mg Gélule B/60	Dabigatran	Boehringer- Allemagne	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
42	12/04/2022	en cours d'enregistrement	Praxbind sol Inj Perfusion 2.5mg/50 ml B2	Dabigatran	Boehringer- Allemagne	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM

**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
43	13/04/2022	8593041	Zaldiar 37.5/325 mg Cp Pell B/20	Paracetamol+tramadol	Grunenthal Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
44	18/04/2022	11533041	PRADAXA 75 mg Gélule B30	Dabigatran	Boeringer Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
45	06/05/2022	5933061H	Targocid 200 mg Pdre et skvt inj B/1 FL	Teicoplanine	Sanofi France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
46	07/05/2022	5933062H	Targocid 400 mg Pdre et skvt inj B/1 FL	Teicoplanine	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
47	12/05/2022	18523021	Saflutan 15µg/ml collyre	Tafluprost	Mundipharma PTY LTD AUSTRALIE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
48	24/05/2022	11533062	Jendtadueto 2.5mg/850 mg Cp pell B56	Linagliptine+Metformine	Boeringer Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
49	26/05/2022	transfert en cours	Casodex 50 mg cp B30	Bicalutamide	Juvisé-France	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
50	31/05/2022	14113031	Madécassol 1% Crème dermique T10 G	Extrait centella asiatica	Bayer Santé familiale France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
51	31/05/2022	14113041	Euphytose cp enrobé B/40		Bayer Santé familiale France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
52	31/05/2022	14113011	Rennie sans sucre cp à croquer B36	Extrait centella asiatica	Bayer Santé familiale France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
53	08/06/2022	7013111H	Stocrin 600mg Cp Pell B30	Efaverenz	MSD-UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
54	15/06/2022	14573021	Relpax 40 mg comp enrobé B3	ELETRIPAN	Pfizer Gmbh Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
55	17/06/2022	9243112	Tahor 10 mg Cp Pell B56	Atorvastatine	Pfizer Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
56	21/06/2022	10283081	Lioresal 10 mg cp séc B50	Baclofène	Novartis Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
57	21/06/2022	5723031H	Somatuline LP 30mg pdre et slvt p susp injectable B/1 FL	LANREOTIDE	IPSEN PHARMA France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
58	22/06/2022	9103571	Molsidomine Winthrop 2 mg cp B/30	Molsidomine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
59	22/06/2022	9103731	Betaxolol Winthrop 20 mg cp B/32	Molsidomine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
60	30/06/2022	4833031	Inexium 40 mg cp GR B/14	Esomeprazole	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
61	30/06/2022	4833032	Inexium20 mg cp GR B/14	Esomeprazole	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
62	30/06/2022	4833033	Inexium 20 mg cp GR B/07	Esomeprazole	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM

**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
63	30/06/2022	3253081	Foradil 12µg B/30 Gél+INH	Formotérol	NOVARTIS SAS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
64	04/07/2022	15493025	Fraxiparine 5700 ui B/2	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
65	04/07/2022	15493026	Fraxiparine 5700 ui B/10	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
66	04/07/2022	15493027	Fraxiparine 2850 ui B/2	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
67	04/07/2022	15493028	Fraxiparine 7600 ui B/2	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
68	04/07/2022	15493029	Fraxiparine 5700 ui B/10	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
69	04/07/2022	15493022	Fraxiparine 2850 ui B10	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
70	04/07/2022	15493021	Fraxiparine 3800 ui B/10	Nadroparine calcium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
71	04/07/2022	15493062H	Nimbex Forte 5 mg/ml sol in b/5	Cisatracurium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
72	04/07/2022	15493061H	Nimbex 2 mg/ml sol in b/5	Cisatracurium	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
73	04/07/2022	15493051H	Ultiva 1 mg InJ B/5	Remifentanyl	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
74	04/07/2022	15493051H	Ultiva 5 mg InJ B/6	Remifentanyl	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
75	04/07/2022	15493071	Xylocaine Gel ORAL	Lidocaine	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
76	04/07/2022	51030213	Xylocaine Gel URETRAL	Lidocaine	ASPEN-IRELANDE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
77	14/07/2022	4833043	Hytacand 8 mg/12.5mg Cp B/30	Candesartan+Hydrochl orothiazide	Astra Zeneca-France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
78	14/07/2022	4833044	Hytacand 16mg/12.5mg Cp B/31	Candesartan+Hydrochl orothiazide	Astra Zeneca-France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
79	14/07/2022	4833011	Casodex 50 mg cp B/30	BICALUTAMIDE	Astra Zeneca-France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
80	14/07/2022	5683142H	Arimidex 1 mg cp B30	ANASTROZOLE	Astra Zeneca-France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
81	14/07/2022	5683143H	Arimidex 1 mg cp B90	ANASTROZOLE	Astra Zeneca-France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
82	14/07/2022	8233022	Kombiglyze xr 5mg/100 mg cp pell	saxagliptin+metformin e	Astra Zeneca-France	Avis favorable pour la suppression d'AMM



**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
83	15/07/2022	15273022H	Zytiga 500 mg cp pell B56	Abiratérone	Janssen Cilag-BELGIQUE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
84	19/07/2022	transfert en cours	Vidaza 25mg/ml inj FL/10 ML	AZACITIDINE	CELGENE Europe BV PAYS BAS	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
85	26/08/2022	13613032H	Docetaxel Hospira sol inj FL/8 ML	Docetaxel	Hospira UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
86	26/08/2022	11413012H	Anzatax 150mg/25ml Sol Inj B/1FL/25 ml	Paclitaxel	Hospira Australia PTY	Avis favorable pour la suppression d'AMM
87	26/08/2022	11413011H	Anzatax 30mg/5ml Sol Inj B/1FL/5 ml	Paclitaxel	Hospira UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
88	26/08/2022	ST9243122	Solu-medrol 40 mg/2 ml PPINJ b/1	mrthylprednisolone	Pfizer Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
89	26/08/2022	13613031H	Docetaxel Hospira sol inj FL/2 ML	Docetaxel	Hospira UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
90	26/08/2022	13483021H	Revlimid 5 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
91	26/08/2022	13483022H	Revlimid 10 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
92	26/08/2022	13483023H	Revlimid 15 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
93	26/08/2022	13483024H	Revlimid 25 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
94	26/08/2022	10803221H	Depo-Prodasone Susp Inj 250MG/5ML B/1FL	Medroxyprogesterone	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
95	26/08/2022	8063111H	Rapamune 2 mg Cp ENROBe B/30	Sirolimus	Pfizer UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
96	09/09/2022	5213112	mobic 15mg/15 ml sol inj B/3	Meloxicam	Boeringer France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
97	21/09/2022	ST9263312	Birodogyl cp pell B/10	Spiramycine+Metronidazole	Sanofi Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
98	21/09/2022	ST9263311	Birodogyl cp pell B/20	Spiramycine+Metronidazole	Sanofi Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
99	21/09/2022	6253031	Rovamycine 3MU cp pell B/10	Spiramycine	Sanofi Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
100	21/09/2022	6253032	Rovamycine 1.5MU cp pell B/16	Spiramycine	Sanofi Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
101	21/09/2022	10283441	Maxitrol collyre FL/5 ml	Dexamethasone+Néomycine+Polymixine B	NOVARTIS-Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
102	21/09/2022	6253014H	Fosfocine 1 gr PPINJ B/1FL	Fosfomycine	Sanofi Aventis France	Avis favorable pour la suppression d'AMM

**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
103	21/09/2022	6253013H	Fosfocine 4 gr PPINJ B/1FL	Fosfomycine	Sanofi Aventis France	Avis favorable pour la suppression d'AMM/
104	44826	10283185H	Sandostatine LAR 10 mg Pdre P susp Inj B/1FL	Octréotide	Novartis Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
105	04/10/2022	5103077	Atacand 32 mg cp B/30	Candesartan	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
106	01/11/2022	5823061	Daivonex pde 30 g	Calcipotriol	LEO France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
107	01/11/2022	en cours d'enregistrement	Bamlanivimab 700mg/20 ml INJ	Bamlanivimab	Lilly-USA	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
108	03/11/2022	1693018H	Aranesp 30 mg B/4 SERINGUES	Darbepoïtin Alpha	Amgen Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
109	03/11/2022	1693015H	Aranesp 40 mg B/4 SERINGUES	Darbepoïtin Alpha	Amgen Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
110	03/11/2022	1693017H	Aranesp 20 mg B/4 SERINGUES	Darbepoïtin Alpha	Amgen Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
111	03/11/2022	1693016H	Aranesp 10 mg B/4 SERINGUES	Darbepoïtin Alpha	Amgen Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
112	10/11/2022	102830231	Lescol 80 mg cp lp B28	FLUVASTATINE	Novartis Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
113	10/11/2022	transfert en cours	Lescol xl 80 mg cp lp B28	FLUVASTATINE	Novartis Irlande	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
114	15/11/2022	6483111	Dogmatil 200 mg cp sec b12	Sulpiride	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
115	15/11/2022	3463013	Arava 100 mg Cp Pell B3	Leflunomide	Sanofi Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
116	15/11/2022	6593021	Lipator 100 mg Cp Pell B30	Ciprofibrate	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
117	15/11/2022	6483105	Solian 400 mg cp sec B30	Sulpiride	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
118	15/11/2022	6483104	Solian 100 mg cp sec B31	Sulpiride	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
119	17/11/2022	5370063	ULCAR 1g Susp buv B30	Sucralfate	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
120	29/11/2022	16613011H	LEVACT 100 MG PPINJ	Bendalustine	Astellas Gmbh Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
121	29/11/2022	16613011H	LEVACT 25 MG PPINJ	Bendalustine	Astellas Gmbh Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
122	29/11/2022	4453011	OMNIC OCAS 0.4 mg cp LP	Tamsulosine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM

**DIVERS CTSP du 15/12/2022**

**Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement**

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
123	29/11/2022	4453021	Vesicare 5 mg cp pell	Solifenacine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
124	29/11/2022	4453012	Vesicare 5 mg cp pell	Solifenacine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
125	29/11/2022	13463041H	URAPIDIL STRAGEN 25 mg/5ml sol inj B5	Urapidil	Stragen UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
126	29/11/2022	13463042H	URAPIDIL STRAGEN 50mg/10ml sol inj B5	Urapidil	Stragen UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
127	29/11/2022	en cours d'enregistrement	Mycamine 50 mg ppinj	Micafungine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
128	29/11/2022	en cours d'enregistrement	Mycamine 50 mg ppinj	Micafungine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
129	29/11/2022	en cours d'enregistrement	Xtandi 40 mg capsule molle	enzalutimibe	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM