

## Spécialités pour lesquelles des ATU nominatives ont été octroyées en mars 2008

Domaine thérapeutique	Spécialité (nom, dosage, forme pharmaceutique)	Substance active	Laboratoire	date d'arrêt des ATU	Commentaires
Anesthésie	NERVIFENE 100 mg/ml, solution buvable	chloral (hydrate)	INTERDELTA SA		
Antalgie	CATAPRESS TTS 0,2 mg/24h, dispositif transdermique	clonidine (chlorhydrate)	LABORATOIRES BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA		
Antalgie	ISMELINE 10 mg, solution injectable	guanéthidine (monosulfate)	GENOPHARM		
Antalgie	MARINOL 2,5 mg, capsule molle	dronabinol	UNIMED PHARMACEUTICALS INC		Ce médicament est soumis à la réglementation des stupéfiants.
Antalgie	NOLOTIL 2 g/5 ml, solution injectable	métamizole sodique	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE		
Antalgie	ZOSTRIX 0,025%, crème	capsaïcine	RODLEN LABORATORIES INC		
Antalgie	ZOSTRIX HP 0,075%, crème	capsaïcine	RODLEN LABORATORIES INC		
Cancérologie / Hématologie	AMG 531 0,6 mg, poudre pour solution injectable	romiplostim	AMGEN SA.		
Cancérologie / Hématologie	AMG 531 250 µg, poudre pour solution injectable	romiplostim	AMGEN SA.		
Cancérologie / Hématologie	BERINERT 500 U/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	inhibiteur de la C1 estérase humaine	ZLB BEHRING SA		Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte.
Cancérologie / Hématologie	CEFLATONIN 5 mg, poudre pour solution injectable	homoharringtonine	CRID PHARMA		
Cancérologie / Hématologie	CHLORURE D'INDIUM 111 + PENTETREOTIDE 1220 Mbq/10 mcg, solution injectable	chlorure d'indium 111 + pentetreotide	MALLINCKRODT MEDICAL S.A.		
Cancérologie / Hématologie	CILENGITIDE 15mg/ml, solution injectable	cilengitide	MERCK KGAA CMC DEVELOPMEN/ CTSG		
Cancérologie / Hématologie	DACOGEN 50 mg, poudre pour solution pour perfusion	décitabine	JANSSEN-CILAG		
Cancérologie / Hématologie	EPRATUZUMAB 9-11mg/ml, solution injectable	épratuzumab	IMMUNOMEDICS, INC		
Cancérologie / Hématologie	ERWINIASE 10000 U, poudre pour solution injectable	crisantaspase	EUSA PHARMA		
Cancérologie / Hématologie	FIBROGAMMIN 250 U, poudre et solvant pour solution injectable	facteur XIII	ZLB BEHRING GMBH		
Cancérologie / Hématologie	GLIOLAN 30 mg/ml, poudre pour solution buvable	acide 5-aminolévulinique	MEDAC		
Cancérologie / Hématologie	HAEMATE P 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	facteur VIII de coagulation humain	ZLB BEHRING SA		
Cancérologie / Hématologie	IPILIMUMAB 5 mg/ml, solution pour perfusion	ipilimumab	BRISTOL MYERS SQUIBB		
Cancérologie / Hématologie	IRESSA 250 mg, comprimé pelliculé	géfitinib	ASTRA ZENECA		
Cancérologie / Hématologie	LEUCOTAC 5 mg, solution injectable	inolimomab	EUSA PHARMA		
Cancérologie / Hématologie	MEPOLIZUMAB 250 mg, poudre pour solution injectable	mépolizumab	GLAXOSMITHKLINE FRANCE		
Cancérologie / Hématologie	MYLOTARG 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	gemtuzumab ozogamicin	WYETH		
Cancérologie / Hématologie	ONCASPAR 750 UI/ml, solution injectable	pegaspargase	MEDAC		
Cancérologie / Hématologie	PANITUMUMAB 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	panitumumab	AMGEN EUROPE B.V.		
Cancérologie / Hématologie	PROCLIDE OU NORAVID 200 mg/2,5 ml, solution à diluer pour perfusion	défibrotide	GENTIUM SPA		
Cancérologie / Hématologie	RIBOMUSTIN 100 mg, poudre pour solution injectable	bendamustine	MUNDIPHARMA SAS		
Cancérologie / Hématologie	RIBOMUSTIN 25 mg, poudre pour solution injectable	bendamustine	MUNDIPHARMA SAS		
Cancérologie / Hématologie	STEMGEN 1,5 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable	ancestime	AMGEN SA.		
Cancérologie / Hématologie	TYVERB 250 mg, comprimé pelliculé	lapatinib	GLAXOSMITHKLINE FRANCE		Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre de son ATU de cohorte.
Cancérologie / Hématologie	VIDAZA 100 mg, poudre pour suspension injectable	azacytidine	PHARMION DEVELOPPEMENT		
Cancérologie / Hématologie	VORAXAZE 1000 UI, poudre pour solution pour perfusion	carboxypeptidase G2	PROTHERICS PLC		
Cardio-vasculaire	CAPOTEN 5 mg/ml, solution buvable	captopril	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL		
Cardio-vasculaire	INDOCIN 1 mg, poudre pour solution injectable	indométacine	IDIS LTD		
Cardio-vasculaire	L-DOPS 100 mg, gélule	droxidopa	SUMITOMO PHARMACEUTICAL CO LTD		
Cardio-vasculaire	NIMOTOP 30 mg, granulés effervescents	nimodipine	BAYER SPA		Cette spécialité ne contient pas d'amidon de maïs contrairement à la spécialité disponible en France dans le cadre d'une AMM (NIMOTOP 30 mg, comprimé pelliculé).
Cardio-vasculaire	PITRESSIN 0,4 mg, solution injectable	arginine vasopressine	GOLDSHIELD PHARMACEUTICALS LTD		
Cardio-vasculaire	REGITINE 10 mg/ml, solution injectable	phentolamine	NOVARTIS PHARMA SA		

Cardio-vasculaire	SIMDAX 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	levosimendan	ABBOTT FRANCE	
Cardio-vasculaire	SYPROL 10 mg/5 ml, solution buvable	propranolol	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	
Cardio-vasculaire	SYPROL 5 mg/5 ml, solution buvable	propranolol	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	
Dermatologie	LarvE, sachet	larves de <i>Lucilia sericata</i>	ZOOBIOTIC LTD	
Endocrinologie	PROGLYCEM 50 mg/ml, suspension buvable	diazoxide	IVAX CORPORATION	
Gastro - Entéro - Hépatologie	CIMZIA 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable	certolizumab pegol	CLINICAL TRIAL SERVICES	
Gastro - Entéro - Hépatologie	KREON FUR KINDER 60 mg, granulés pour suspension buvable	pancréatine d'origine porcine	SOLVAY ARZNEIMITTEL GMBH	
Gastro - Entéro - Hépatologie	SECRELUX 100 U, poudre et solvant pour solution injectable	secrétine	SANOCHEMIA DIAGNOSTICS GERMANY GMBH	
Gastro - Entéro - Hépatologie	URSOFALK, solution buvable	ursodésoxycholique (acide)	DR FALK PHARMA GMBH	
Immunomodulateur	THALIDOMIDE PHARMION 50 mg, gélule	thalidomide	LAPHAL	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte.
Infectiologie - Parasitologie	ALINIA 500 mg, comprimé	nitazoxanide	QUALIFAR S.A.	
Infectiologie - Parasitologie	BOTHROFAV 10 ml, solution pour perfusion	fragments F(ab') <sub>2</sub> d'immunoglobulines T antivenin d'origine équine	AVENTIS PASTEUR S.A.	
Infectiologie - Parasitologie	CYCLOSERINE 250 mg, gélule	cyclosérine	LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GMBH AND CO.	
Infectiologie - Parasitologie	IMPAVIDO 50 mg, gélule	miltéfosine	PAESEL & LOREI GMBH & CO	
Infectiologie - Parasitologie	ISOTAMINE 10 mg/ml, solution buvable	isoniazide	VALEANT CANADA LTD	
Infectiologie - Parasitologie	JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE, suspension injectable	vaccin inactivé contre le virus de l'encéphalite japonaise	SLB VACCIN AB	
Infectiologie - Parasitologie	JE-VAX, poudre et solvant pour suspension injectable	vaccin inactivé contre le virus de l'encéphalite japonaise	SANOPI PASTEUR	
Infectiologie - Parasitologie	MENACTRA, solution injectable	vaccin polysaccharidique méningococcique des sérogroupes A, C, Y et W-135 conjugué par couplage à l'	SANOPI PASTEUR	
Infectiologie - Parasitologie	MENBVAC, suspension injectable	vaccin méningococcique du groupe B (adsorbé)	DIRECTION GENERALE DE LA SANTE	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre de l'article L3131-1 du code de la santé publique.
Infectiologie - Parasitologie	NEGABAN 1 g, poudre pour solution injectable	témocilline	EUMEDICA S.A.	
Infectiologie - Parasitologie	NEGABAN 2 g, poudre pour solution injectable	témocilline	EUMEDICA S.A.	
Infectiologie - Parasitologie	NORMIX 200 mg, comprimé pelliculé	rifaximine	ALFA WASSERMANN	
Infectiologie - Parasitologie	PASER 4 g, granulés	acide aminosalicylique	JACOBUS PHARMACEUTICAL	
Infectiologie - Parasitologie	PRIMAQUINE 7,5 mg, comprimé	primaquine (diphosphate)	BS DURBIN LTD	
Infectiologie - Parasitologie	TMC125 100 mg, comprimé	étravirine	JANSSEN-CILAG	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre de son ATU de cohorte depuis le 11 février 2008.
Infectiologie - Parasitologie	VARITECT CP 25 UI/ml, solution injectable	immunoglobuline humaine VZV	BIOTEST PHARMA GMBH	
Infectiologie - Parasitologie	VERMOX 500 mg, comprimé	mébendazole	JANSSEN PHARMACEUTICALS N-V	
Infectiologie - Parasitologie	VIRAZOLE 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ribavirine	VALEANT PHARMACEUTICALS SWITZERLAND	
Métabolisme	ADAGEN 250 U/ml, solution injectable	pégademase bovine	ORPHAN EUROPE	
Métabolisme	AMMONUL 10%/10%, poudre et solvant pour solution injectable	sodium (benzoate) et sodium (phénylacétate)	UCYCLYD PHARMA INC	
Métabolisme	CHENOFALK 250 mg, gélule	chénodésoxycholique (acide)	DR FALK PHARMA GMBH	
Métabolisme	DODECAVIT 5 mg/ml, solution injectable	hydroxocobalamine (acétate)	SERB	
Métabolisme	INCRELEX 40 mg, solution injectable	mécasermine	TERCICA INC	
Métabolisme	IUVACOR 50 mg, comprimé	ubidécarrénone	SANOPI-SYNTHELABO	
Métabolisme	MNESIS 45 mg, comprimé	idébénone	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICAL	
Métabolisme	NEOTON 1 g, poudre et solvant pour solution injectable	créatine phosphate	SEARLE FARMACEUTICI	

Métabolisme	ORPHACOL 250 mg, gélule	cholique (acide)	LABORATOIRES CTRS	
Métabolisme	ORPHACOL 50 mg, gélule	cholique (acide)	LABORATOIRES CTRS	
Métabolisme	SUCRAID 8500 UI/ml, solution buvable	sacrosidase	ORPHAN MEDICAL, INC.	
Métabolisme	TETRAHYDROBIOPTERINE 10 mg, comprimé sécable	tétrahydrobioptérine	SCHIRCKS LABORATOIRES	
Métabolisme	TETRAHYDROBIOPTERINE 50 mg, comprimé	tétrahydrobioptérine	SCHIRCKS LABORATOIRES	
Métabolisme	TRIENTINE DICHLORHYDRATE 300 mg, gélule	trientine (dichlorhydrate)	ANSTEAD INTERNATIONAL LTD	
Métabolisme	UBITEN 10 mg, comprimé	ubidécarénone	ITALFARMACO SPA	
Métabolisme	UBITEN OU DECORENONE 50 mg, gélule	ubidécarénone	ITALFARMACO SPA	
Métabolisme	UBITEN OU DECORENONE 50 mg/10 ml, solution buvable	ubidécarénone	ITALFARMACO SPA	
		alpha-tocophérol pégylé (succinate)	ORPHAN EUROPE	
Métabolisme	VEDROP 50 mg/ml, solution buvable	alpha-tocophérol (acétate)	CAMBRIDGE LABORATORIES LIMITED	
Métabolisme	VITAMINE E 100 mg/ml, suspension buvable	alpha-tocophérol (acétate)	CAMBRIDGE LABORATORIES LIMITED	
Neurologie	3,4-DIAMINOPYRIDINE 10 mg, comprimé sécable	3,4-diaminopyridine	EUSA PHARMA	
Neurologie	AGOMELATINE 5 mg, comprimé	agomélatine	LABORATOIRE SERVIER INDUSTRIE	
		lorazépam	WYETH LABORATORIES	
Neurologie	ATIVAN 4 mg/ml, solution injectable	lorazépam	WYETH LABORATORIES	Ce médicament est soumis à la réglementation des psychotropes.
Neurologie	BREVIMYTAL HIKMA 500 mg, poudre pour solution injectable	méthohexital sodique	HIKMA PHARMA GMBH	
Neurologie	CIRCADIN 2 mg, comprimé à libération prolongée	mélatonine	NEURIM PHARMACEUTICALS	
		dexamphétamine (sulfate)	UCB PHARMA	
Neurologie	DEXEDRINE 5 mg, comprimé	dexamphétamine (sulfate)	UCB PHARMA	Ce médicament est soumis à la réglementation des stupéfiants.
Neurologie	ENLON 10 mg/ml, solution injectable	édrophonium (chlorure)	BAXTER SA	
Neurologie	EPANUTIN 30 mg/5 ml, suspension buvable	phénytoïne	PFIZER PGM	
Neurologie	LABURIDE 200 mg, comprimé	phénéturide	WOLF NV/SA	
Neurologie	LIORESAL 5mg/5ml, solution buvable	baclofène	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD	
Neurologie	MESTINON RETARD 180 mg, comprimé à libération prolongée	pyridostigmine (bromure)	ICN PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH	
Neurologie	NEOSTIGMINE BROMIDE 15 mg, comprimé	néostigmine (bromure)	CAMBRIDGE LABORATORIES LIMITED	
Neurologie	OSPOLOT 200 mg, comprimé	sultiame	DESITIN	
Neurologie	OSPOLOT 50 mg, comprimé	sultiame	DESITIN	
Neurologie	SIRDALUD 4 mg, comprimé sécable	tizanidine	NOVARTIS PHARMA SA	
Neurologie	STRATTERA 10 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	
Neurologie	STRATTERA 18 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	
Neurologie	STRATTERA 25 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	
Neurologie	STRATTERA 40 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	
Neurologie	STRATTERA 60 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	
		mazindol	GENOPHARM	
Neurologie	TERONAC 1 mg, comprimé	mazindol	GENOPHARM	Ce médicament est soumis à la réglementation des psychotropes.
Neurologie	TRAZOLAN 100 mg, comprimé sécable	trazodone (chlorhydrate)	CONTINENTAL PHARMA / SEARLE	
Ophthalmologie	BROLENE 0,10%, collyre en solution	propamidine (iséthionate)	AVENTIS PHARMA LIMITED	
Ophthalmologie	NATACYN 5%, collyre en suspension	natamycine	ALCON LABORATORIES INC.	
Ophthalmologie	RESTASIS 0,05%, collyre en solution	ciclosporine	ALLERGAN	
Pneumologie	LEUKINE 250 µg/ml, poudre pour solution injectable	sargramostim	BERLEX LABORATORIES INC	
Psychiatrie	NARDIL 15 mg, comprimé	phénelzine	PFIZER GLOBAL MANUFACTURING	
Psychiatrie	PARNATE 10 mg, comprimé	tranylcypromine (sulfate)	GOLDSHIELD PHARMACEUTICALS LTD	
Psychiatrie	SEROQUEL 100 mg, comprimé pelliculé	quétiapine	ASTRAZENECA	
Psychiatrie	SEROQUEL 200 mg, comprimé pelliculé	quétiapine	ASTRAZENECA	
Rhumatologie	ACTEMRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	tocilizumab	HOFFMANN-LA ROCHE LDT	
Toxicologie	NATRIUMTHIOSULFAT 10 %, solution injectable	thiosulfate de sodium	LABORATOIRE KOHLER CHEMIE	
Toxicologie	NATRIUMTHIOSULFAT 25 %, solution injectable	thiosulfate de sodium	LABORATOIRE KOHLER CHEMIE	
Urologie / Néphrologie	DESURIC 100 mg, comprimé sécable	benzbromarone	PHARMA LOGISTICS	
Urologie / Néphrologie	DITROPAN 1 mg/ml, solution buvable	oxybutynine	SANOVI SYNTHELABO SA	
Urologie / Néphrologie	ELMIRON 100 mg, gélule	pentosane (polysulfate)	JANSSEN-ORTHO INC	
Urologie / Néphrologie	ERGAMISOL 50 mg, comprimé	lévamisole	JANSSEN CILAG	
Urologie / Néphrologie	MYOCHOLINE 25 mg, comprimé sécable	béthanéchol (chlorure)	GLENWOOD GMBH	
		potassium (paraaminobenzoate)	GLENWOOD GMBH	
Urologie / Néphrologie	POTABA 3 g, poudre pour suspension buvable	potassium (paraaminobenzoate)	GLENWOOD GMBH	
		diméthylsulfoxyde	EDWARDS LIFESCIENCES RESEARCH MEDICAL .INC.	
Urologie / Néphrologie	RIMSO-50 50% p/p, solution pour administration intravésicale	diméthylsulfoxyde	EDWARDS LIFESCIENCES RESEARCH MEDICAL .INC.	
