

**Arrêté n° 106 CM du 29 janvier 2013 fixant la liste des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation**

(NOR : DSP1300069AC)

Paru in extenso au journal officiel n°3 NS du 05/02/2013 à la page 254 dans la partie ARRETES DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 02/06/2017

Le Président de la Polynésie française,  
Sur le rapport du ministre de la santé et de la solidarité, en charge de la protection sociale généralisée,  
Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;  
Vu l'arrêté n° 1682 PR du 6 avril 2011 modifié portant nomination du vice-président et des autres ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;  
Vu la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits de santé et des produits et prestations remboursables ;  
Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 23 janvier 2013,

Arrête :

**Article 1er**

En application de l'article LP. 2 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 susvisée, la liste des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation en Polynésie française est établie et annexée au présent arrêté.

**Art. 2**

La liste des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation en Polynésie française comprend les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation dite nominative ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dite de cohorte.

**Art. 3**

Le ministre de la santé et de la solidarité, en charge de la protection sociale généralisée, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 29 janvier 2013.

Pour le Président absent :  
Le vice-président,  
Antony GEROS.

Par le Président de la Polynésie française :  
Le ministre de la santé  
et de la solidarité,  
Charles TETARIA.

**Annexe I - Liste des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation de Cohorte** Rédaction issue de  
Arrêté n° 702 CM du 26 mai 2017

**Annexe II - Liste des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation Nominative** Rédaction issue de  
Arrêté n° 234 CM du 9 mars 2017

**Voir toutes les modifications dans le temps :**

- [Arrêté n° 106 CM du 29 janvier 2013](#), JOPF n° 3 NS du 05/02/2013 à la page 254
- [Arrêté n° 1921 CM du 24 décembre 2013](#), JOPF n° 70 N du 31/12/2013 à la page 13021
- [Arrêté n° 866 CM du 6 juin 2014](#), JOPF n° 47 N du 13/06/2014 à la page 7379
- [Arrêté n° 195 CM du 19 février 2015](#), JOPF n° 17 N du 27/02/2015 à la page 1622
- [Arrêté n° 751 CM du 18 juin 2015](#), JOPF n° 51 N du 26/06/2015 à la page 5653
- [Arrêté n° 1804 CM du 12 novembre 2015](#), JOPF n° 93 N du 20/11/2015 à la page 12505
- [Arrêté n° 264 CM du 10 mars 2016](#), JOPF n° 23 N du 18/03/2016 à la page 2910
- [Arrêté n° 56 CM du 20 janvier 2017](#), JOPF n° 8 N du 27/01/2017 à la page 944
- [Arrêté n° 234 CM du 9 mars 2017](#), JOPF n° 22 N du 17/03/2017 à la page 3115

- [Arrêté n° 702 CM du 26 mai 2017](#), JOPF n° 44 N du 02/06/2017 à la page 6902

**Annexe I : Liste des médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte**

Spécialité (nom, dosage, forme pharmaceutique)	SUBSTANCE ACTIVE	Titulaire de l'ATU de cohorte
AVELUMAB 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	Avelumab	Merck Serono
CUSTODIOL, solution de cardioplégie		EUSA PHARMA (France) SAS
CYSTADROPS 0.55 %, collyre en solution	Chlorhydrate de cystéamine	Orphan Europe S.A.R.L.
ELMIRON 100 mg, gélule	Pentosane polysulfate sodique	Laboratoire titulaire : Bene-Arzneimittel Gmbh / Laboratoire exploitant : Laboratoire Cevibra
INOTUZUMAB OZOGAMICIN 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Inotuzumab ozogamicin	Pfizer
LEDAGA 160 microgrammes/g gel (anciennement VALCHLOR®, gel pour application cutanée)	Chlorméthine	Actelion Pharmaceuticals France
LUTATHERA 370 MBq/mL, solution pour perfusion	[177Lu]-DOTA0-Tyr3-octréotate	Advance Accelerator Applications SA
MIDOSTAURINE 25 mg, capsule molle	Midostaurine	NOVARTIS PHARMA S.A.S.
MYLOTARG 5 mg, lyophilisat pour solution pour perfusion	Gemtuzumab ozogamicin	Pfizer
NALSCUE 0,9 mg/0,1ml solution pour pulvérisation nasale unidose	Chlorhydrate de naloxone anhydre	Indivior UK Limited
NOYADA 5 mg/5 ml, solution buvable NOYADA 25 mg/5 ml, solution buvable	Captopril	Martindale Pharmaceuticals Limited
OICALIVA 5 mg, comprimés pelliculés	Acide obéticholique	Intercept Pharma
OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé et 200 mg, comprimé pelliculé sécable	Sultiamé	Inresa
PETINIMID 250 mg, capsule molle	Ethosuximide	Inresa
PROHIPPUR 750 mg/g, granulés	Benzoate de sodium	Lucane Pharma
QIZENDAY 100 mg, gélule	Biotine	Titulaire : Medday Pharmaceuticals SA - Exploitant : Pharma Blue
SIRDALUD 4 mg, comprimé sécable	Tizanidine	Novartis Pharma
VENETOCLAX AbbVie 10 mg, 50 mg et 100 mg, comprimés pelliculés	Vénétoclax	Laboratoire Abbvie

**Annexe II : Liste des médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative**

Domaine thérapeutique	Spécialité (nom, dosage, forme pharmaceutique)	Substance active	Laboratoire	Réserve hospitalière oui/non	Commentaires
Anesthésie	NERVIFENE 100 mg/ml, solution buvable	chloral (hydrate)	INTERDELTA SA	Non	
Antalgie	MARINOL 2,5 mg, capsule molle	dronabinol	ABBVIE INC	Non	Ce médicament est soumis à la réglementation des stupéfiants.
Antalgie	NEURONTIN 250 mg/ 5ml, solution buvable	gabapentine	PFIZER INC	Non	
Antalgie	NOLOTIL 2 g/5 ml, solution injectable	métamizole magnésium	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE	Oui	
Antalgie	ZOSTRIX 0,025%, crème	capsaïcine	HEALTH CARE PRODUCTS	Non	
Antalgie	ZOSTRIX HP 0,075%, crème	capsaïcine	HEALTH CARE PRODUCTS	Non	
Antidotes	ANTICHOLIUM 2 mg/5 ml, solution injectable	physostigmine (salicylate)	LABORATOIRE KOHLER CHEMIE	Non	
Antidotes	LEGALON-SIL 350 mg, poudre pour solution injectable	silibinine	LABORATOIRES ROTTAPARMA	Oui	
Cancérologie	ALECTINIB 150 mg, gélule	alectinib	ROCHE - CENTRE DE DISTRIBUTION	Non	
Cancérologie	ATEZOLIZUMAB 60 mg/ml, solution pour perfusion	atezolizumab	ROCHE	Oui	
Cancérologie	AVELUMAB 20 mg/ml, solution pour perfusion	Avelumab	MERCK SERONO	Oui	
Cancérologie	BARICITINIB 2 mg, comprimé pelliculé	baracitinib	LILLY FRANCE	Non	
Cancérologie	BRIGATINIB 30 mg, comprimé	brigatinib	ARIAD PHARMACEUTICALS	Non	
Cancérologie	BRIGATINIB 90 mg, comprimé	brigatinib	ARIAD PHARMACEUTICALS	Non	
Cancérologie	CRIZOTINIB PFIZER NOURRISSONS ET ENFANTS 25 mg/ml, solution buvable	crizotinib	PFIZER	Non	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'afssaps et auprès du laboratoire PFIZER (tél. : 01 58 07 30 00).
Cancérologie	LORLATINIB 100 mg, comprimé	lorlatinib	PFIZER	Non	
Cancérologie	LORLATINIB 25 mg, comprimé	lorlatinib	PFIZER	Non	
Cancérologie	PALBOCICLIB 100 mg, gélule	palbociclib	PFIZER	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire PFIZER (tél : 0800 000 368).
Cancérologie	PALBOCICLIB 125 mg, gélule	palbociclib	PFIZER	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire PFIZER (tél : 0800 000 368).
Cancérologie	PALBOCICLIB 75 mg, gélule	palbociclib	PFIZER	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire PFIZER (tél : 0800 000 368).

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Cancérologie	SONIDEGIB 50 mg/ml, poudre et solvant pour suspension buvable	sonidegib	NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Non	
Cardio-vasculaire	CAPOTEN 5 mg/ml, solution buvable	captopril	ASPEN PHARMA	Non	
Cardio-vasculaire	DEMSEER 250 mg, gélule	métyrosine	ATON PHARMA	Non	
Cardio-vasculaire	DOPS OD 100 mg, comprimé orodispersible	droxidopa	SUMITOMO PHARMACEUTICAL CO LTD	Non	
Cardio-vasculaire	DOPS OD, comprimé orodispersible	droxidopa	SUMITOMO PHARMACEUTICAL CO LTD	Non	
Cardio-vasculaire	MARCOUMAR 3 mg, comprimé sécable	phenprocoumone	HOFFMANN-LA-ROCHE SA	Non	
Cardio-vasculaire	NATRIUMTHIOSULFAT 10 %, solution injectable	thiosulfate de sodium	LABORATOIRE KOHLER CHEMIE	Oui	
Cardio-vasculaire	NATRIUMTHIOSULFAT 25 %, solution injectable	thiosulfate de sodium	LABORATOIRE KOHLER CHEMIE	Oui	
Cardio-vasculaire	NIFEDIPINE RATIOPHARM 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	nifédipine	RATIOPHARM GMHB	Non	
Cardio-vasculaire	NIMOTOP 30 mg/ 0,75 ml, solution buvable en gouttes	nimodipine	BAYER SPA	Non	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	NOYADA 25 mg/5 ml, solution buvable	captopril	MARTINDALE PHARMACEUTICALS LIMITED	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire CEVIDRA ( tel : 04 93 70 58 31).
Cardio-vasculaire	NOYADA 5 mg/5 ml, solution buvable	captopril	MARTINDALE PHARMACEUTICALS LIMITED	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire CEVIDRA ( tel : 04 93 70 58 31).
Cardio-vasculaire	PHENTOLAMINE MESYLATE SANDOZ 5 mg/ml, solution injectable	phentolamine (mésilate de)	SANDOZ CANADA	Oui	
Cardio-vasculaire	PICIBANIL 0,5 KE, poudre pour solution injectable	streptocoques pyogènes inactivés	CHUGAI PHARMA FRANCE	Oui	
Cardio-vasculaire	PICIBANIL 1KE, poudre pour solution injectable	streptocoques pyogènes inactivés	CHUGAI PHARMA FRANCE	Oui	
Cardio-vasculaire	PROPRANOLOL 10 mg/5 ml, solution buvable	propranolol	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Cardio-vasculaire	PROPRANOLOL 5 mg/5 ml, solution buvable	propranolol	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Cardio-vasculaire	PROPRANOLOL 50 mg/5 ml, solution buvable	propranolol	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Cardio-vasculaire	ROGITINE, ampoule, solution injectable	phentolamine mesylate	LABORATOIRES PALADIN INC	Oui	
Cardio-vasculaire	SIMDAX, solution pour perfusion	levosimendan	ORION PHARMA LTD	Oui	
Cardio-vasculaire	WARFARIN SODIUM 1 mg/ml, suspension buvable	warfarine sodique	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Dérivés du sang	ANTIVIPMYN TRI, solution injectable	Immunoglobulines équine	INSTITUTO BIOCLON S.A. DE C.V.	Oui	

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Dérivés du sang	ATGAM 50 mg/ml, solution injectable	immunoglobuline équine anti-thymocytes humains	PFIZER	Oui	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Pfizer (Tél : 01.58.07.30.00 ; email: Atu.Atgam@pfizer.com)
Dérivés du sang	BOTHROFAV 10 ml, solution pour perfusion	fragments F(ab') <sub>2</sub> d'immunoglobulines T antivenin d'origine équine	SANOFI PASTEUR S.A.	Oui	
Dérivés du sang	FAV-AFRIQUE, solution injectable	Immunoglobulines d'origine équine	SANOFI PASTEUR	Oui	
Dérivés du sang	HAEMATE P 1000 IU, poudre et solvant pour solution injectable	1000 IU de FVIII / 2400 IU de VWF	CSL BEHRING GMBH	Non	
Dérivés du sang	IMMUSEVEN 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable	facteur VII de coagulation humain	BAXTER SAS	Non	
Dérivés du sang	KEDRION HUMAN PLASMINOGEN 1 mg/ml, collyre en solution	plasminogène humain	KEDRION S.P.A.	Non	
Dérivés du sang	SCORPIFAV 1 ml, solution pour perfusion	fragments F(ab') <sub>2</sub> immunoglobulines équines	SANOFI PASTEUR	Oui	
Dermatologie	BIOBAG, sachet	larves de <i>Lucilia sericata</i>	BIEMONDE GMBH	Oui	
Dermatologie	BYL719 200 mg, comprimé pelliculé	BYL719	NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Non	
Dermatologie	BYL719 50 mg, comprimé pelliculé	BYL719	NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Non	
Dermatologie	DAPSONE 50 mg, comprimé	dapsone	ACTAVIS LTD	Non	Cette spécialité ne contient pas de fer contrairement à la spécialité disponible en France dans le cadre d'une AMM (DISULONE 50 mg, comprimé).
Dermatologie	SULFAMYLON 5%, poudre pour solution pour application cutanée	mafénide (acetate)	MYLAN INSTITUTIONAL LLC	Non	
Dermatologie	SULFAMYLON 85 mg, crème	mafénide (acetate)	MYLAN INSTITUTIONAL LLC	Non	
Dermatologie	XEPIN 5%, crème	doxépin hydrochloride	CAMBRIDGE HEALTHCARE SUPPLIES LTD	Non	
Dermatologie	ZYFLO 600 mg, comprimé pelliculé	zileuton	CORNERSTONE THERAPEUTICS INC.	Non	
Dermatologie	ZYFLO CR 600 mg, comprimé à libération prolongée	zileuton	CORNERSTONE THERAPEUTICS INC.	Non	
Endocrinologie	GLIBENTEK 0.6 mg/ml, solution buvable	glibenclamide	UNITHER DEVELOPPEMENT BORDEAUX	Non	
Endocrinologie	GLIBENTEK 6 mg/ml, solution buvable	glibenclamide	UNITHER DEVELOPPEMENT BORDEAUX	Non	
Endocrinologie	HUMULIN REGULAR 500 UI/ml, suspension injectable	insuline	ELI LILLY INTERNATIONAL LILLY CORPORATE	Non	
Endocrinologie	IRENAT 300 mg/ml, solution buvable en gouttes	perchlorate de sodium	ALLIANCE PHARMACEUTICALS	Non	
Endocrinologie	LODOSYN 25 mg, comprimé	carbidopa	ATON PHARMA	Non	
Endocrinologie	METRELEPTINE 11,3 mg, poudre pour solution injectable	métréleptine	AEGERION PHARMACEUTICALS, INC.	Oui	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Aegerion (tel : 03 80 53 40 00 ; mail : atu_metreleptine@icta.fr)

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Endocrinologie	OXANDROLONE 2,5 mg, comprimé	oxandrolone	AMERICAN HEALTH PACKAGING	Non	
Endocrinologie	PROGLYCEM 50 mg/ml, suspension buvable	diazoxide	TEVA GLOBAL	Non	
Gastro - Entéro - Hépatologie	AMMONUL 10%/10%, poudre et solvant pour solution injectable	sodium (benzoate) et sodium (phénylacétate)	UCYCLYD PHARMA INC	Oui	
Gastro - Entéro - Hépatologie	DODECAVIT 5 mg/ml, solution injectable	hydroxocobalamine (acétate)	SERB	Non	
Gastro - Entéro - Hépatologie	NORMIX 2g/100 ml, granulés pour solution buvable	rifaximine	ALFA WASSERMANN	Non	
Gastro - Entéro - Hépatologie	OCALIVA 5 mg, comprimé pelliculé	acide obeticholique	INTERCEPT	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Intercept France (tel : 0 800 000 251).
Gastro - Entéro - Hépatologie	SECRELUX 100 U, poudre et solvant pour solution injectable	secrétiline	SANOCHEMIA DIAGNOSTICS GERMANY GMBH	Oui	
Gastro - Entéro - Hépatologie	URSOFALK 50 mg/ml, suspension buvable	ursodésoxycholique (acide)	DR FALK PHARMA GMBH	Non	
Gastro - Entéro - Hépatologie	VITAMINE E 100 mg/ml, suspension buvable	alpha-tocophérol (acétate)	ALLIANCE PHARMACEUTICALS	Non	
Hématologie	ADAGEN 250 U/ml, solution injectable	pégademase bovine	ORPHAN EUROPE	Non	
Hématologie	CAMPATH 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	alemtuzumab	GENZYME S.A.S	Oui	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Genzyme (tel : 01 30 87 26 70).
Hématologie	DEXSOL 2mg/5ml, solution buvable	dexaméthasone (phosphate)	ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Hématologie	INOTUZUMAB OZOGAMICINE 4mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	inotuzumab ozogamicine	PFIZER	Oui	
Hématologie	ISTODAX 10 mg, poudre pour solution pour perfusion	romidepsin	CELGENE FRANCE	Oui	
Hématologie	IXAZOMIB 3 mg, gélule	ixazomib	TAKEDA FRANCE	Non	
Hématologie	IXAZOMIB 4 mg, gélule	ixazomib	TAKEDA FRANCE	Non	
Hématologie	MARQIBO KIT, solution pour perfusion	vincristine liposomale	TALON THERAPEUTICS	Oui	
Hématologie	MIDOSTAURINE 25 mg/ml, suspension buvable	midostaurine	NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Non	
Hématologie	MYLOTARG 5 mg, poudre pour solution pour perfusion	gemtuzumab ozogamicin	PFIZER	Oui	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire PFIZER (tel : 0800 87 39 42).
Hématologie	OMACETAXINE MEPESUCCINATE 3,5 mg, poudre pour solution injectable	omacétaxine mépésuccinate (homoharringtonine)	STRAGEN	Oui	

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Hématologie	MIDOSTAURINE 25 mg, capsule molle	midostaurine	NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S. (Tel. : 01.55.47.68.15).
Hématologie	VALCHLOR, gel pour application cutanée	chlorméthine ou méchloréthamine	ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE	Non	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Actelion (tel : 01 58 62 32 32).
Hématologie	VÉNÉTOCLAX ABBVIE 10 mg, comprimé pelliculé	vénetoclax	ABBVIE	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire AbbVie (tel : 0 800 100 381).
Hématologie	VÉNÉTOCLAX ABBVIE 100 mg, comprimé pelliculé	vénetoclax	ABBVIE	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire AbbVie (tel : 0 800 100 381).
Hématologie	VÉNÉTOCLAX ABBVIE 50 mg, comprimé pelliculé	vénetoclax	ABBVIE	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire AbbVie (tel : 0 800 100 381).
Hématologie	VORAXAZE 1000 UI, poudre pour solution pour perfusion	carboxypeptidase G2	BTG INTERNATIONAL INC VIA CLINIGEN HEALTHCARE LTD	Oui	
Hématologie	ZOLINZA 100 mg, gélule	vorinostat	MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET	Non	
Infectiologie - Parasitologie	ALINIA 100 mg/5 ml, suspension buvable	nitazoxanide	ROMARK PHARMACEUTICALS	Non	
Infectiologie - Parasitologie	ALINIA 500 mg, comprimé	nitazoxanide	ROMARK PHARMACEUTICALS	Non	
Infectiologie - Parasitologie	CABOTEGRAVIR 400 mg/2 ml, suspension injectable	cabotegravir	VIIV HEALTHCARE	Oui	
Infectiologie - Parasitologie	CYT 107 2 mg/ml, solution injectable	interleukine 7	REVIMMUNE SAS	Oui	
Infectiologie - Parasitologie	GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR 100 mg/40 mg, comprimé pelliculé	glecaprevir/pibrentasvir	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	Non	
Infectiologie - Parasitologie	LAFEPE BENZNIDAZOL 100 mg, comprimé	benznidazole	LABORATOIRE LAFEPE	Non	
Infectiologie - Parasitologie	LAFEPE BENZNIDAZOL 12,5 mg, comprimé dispersible	benznidazole	LABORATOIRE LAFEPE	Non	
Infectiologie - Parasitologie	LAMPIT 120 mg, comprimé	nifurtimox	BAYER HEALTHCARE PHARMA	Non	
Infectiologie - Parasitologie	MALACEF 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable	artésunate	ACE PHARMACEUTICALS	Oui	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du CNR Paludisme de l'Hôpital de La Pitié Salpêtrière (tel : 01 42 16 01 12 ou 13).

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Infectiologie - Parasitologie	PAS-FATOL 11,82 g, poudre pour solution pour perfusion	acide aminosalicylique	RIEMSER PHARMA GMBH	Oui	
Infectiologie - Parasitologie	PDP-ISONIAZID 10 mg/ml, solution buvable	isoniazide	PENDOPHARM	Non	
Infectiologie - Parasitologie	PRIMAQUINE 15 mg (base), comprimé	primaquine (diphosphate)	SANOFI-AVENTIS	Non	
Infectiologie - Parasitologie	PRIMAQUINE 7,5 mg (base), comprimé	primaquine (diphosphate)	DURBIN PLC	Non	
Infectiologie - Parasitologie	RILPIVIRINE 600 mg/2 ml, suspension injectable	rilpivirine	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	Oui	
Infectiologie - Parasitologie	SOFOSBUVIR/VELPATASVIR 400 mg/100 mg, comprimé pelliculé	sofosbuvir/velpatasvir	GILEAD SCIENCES	Non	
Infectiologie - Parasitologie	TENOFOVIR ALAFENAMIDE 25 mg, comprimé	tenofovir alafenamide	GILEAD SCIENCES	Non	
Infectiologie - Parasitologie	TRECATOR 250 mg, comprimé	ethionamide	WYETH PHARMACEUTICALS INC	Non	
Infectiologie - Parasitologie	VERMOX 500 mg, comprimé	métabendazole	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT	Non	
Infectiologie - Parasitologie	VIRAZOLE 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ribavirine	MEDA PHARMA GMBH	Oui	
Infectiologie - Parasitologie	ZANAMIVIR 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	zanamivir	GLAXOSMITHKLINE	Oui	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire GSK (contact laboratoire 24h/24 : 01 39 17 84 44).
Infectiologie - Parasitologie	ZITHROMAX 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	azithromycine dihydraté	PFIZER INC	Non	
Maladies métaboliques	BMN 190 150 mg, solution pour perfusion	cerliponase alpha	BIOMARIN EUROPE LIMITED	Oui	
Maladies métaboliques	ELELYSO 200 U, poudre pour solution pour perfusion	taliglucérase alfa	PFIZER	Oui	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Pfizer (tel : 01 58 07 30 00).
Maladies métaboliques	LAMAZYM 10 mg, poudre pour solution pour perfusion	velmanase alfa	CHIESI SA	Non	
Maladies métaboliques	L-ARGININ-HYDROCHLORID B BRAUN 21%, solution à diluer pour perfusion	arginine (chlorhydrate)	B BRAUN	Oui	
Maladies métaboliques	PHOSPHATE SANDOZ 500 mg, comprimé effervescent	phosphate disodique anhydre	HK PHARMA LTD	Non	
Maladies métaboliques	PREFOLIC 15 mg, comprimé gastro-résistant	5 méthyl-tétrahydrofolate	ZAMBON ITALIA SRL	Non	
Maladies métaboliques	SUCRAID 8500 UI/ml, solution buvable	sacrosidase	QOL MEDICAL	Non	
Maladies métaboliques	TRIENTINE DICHLORHYDRATE 300 mg, gélule	trientine (dichlorhydrate)	UNIVAR LTD	Non	
Maladies métaboliques	UX003 2 mg/ml, solution pour perfusion	rh-BETA GLUCURONIDASE	ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC	Oui	
Maladies métaboliques	UX007, solution buvable	triheptanoïn	ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC	Non	
Maladies métaboliques	XENBILOX 250 mg, gélule	chénodésoxycholique (acide)	SIGMA-TAU FRANCE	Non	
Néphrologie	ELMISOL 10 mg, comprimé	lévamisole	ACE PHARMACEUTICALS	Non	

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Néphrologie	ELMISOL 25 mg, comprimé	lévamisole	ACE PHARMACEUTICALS	Non	
Néphrologie	ELMISOL 5 mg, comprimé	lévamisole	ACE PHARMACEUTICALS	Non	
Néphrologie	ELMISOL 50 mg, comprimé	lévamisole	ACE PHARMACEUTICALS	Non	
Néphrologie	INDOCIN 25 mg/5 ml, suspension buvable	indométacine	IROKO	Non	
Néphrologie	INDO-PAED 25 mg/5 ml, suspension buvable	indométacine	1 A PHARMA	Non	
Néphrologie	UROCIT-K 10 meq (1080 mg), comprimé	potassium (citrate)	MISSION PHARMACAL	Non	
Néphrologie	UROCIT-K 5 meq (540 mg), comprimé	potassium (citrate de)	MISSION PHARMACAL	Non	
Neurologie	AGOMELATINE 5 mg, comprimé	agomélatine	LABORATOIRE SERVIER INDUSTRIE	Non	
Neurologie	AMANTADINE HYDROCHLORIDE 50 mg/5 ml, sirop	amantadine	AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LTD	Non	
Neurologie	ANTAXONE 50 mg/10 ml, solution buvable	naltrexone (chlorhydrate)	PHARMAZAM S.A.	Non	
Neurologie	ATTENTIN 5 mg, comprimé	dexamphétamine	H.A.C. PHARMA	Non	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire H.A.C.Pharma (tel : 02 31 47 92 46).
Neurologie	BELLAFIT 0,5 mg/ml, solution buvable en gouttes	atropine (sulfate)	G. STREULI AND CIE. SA	Non	
Neurologie	BREVIMYTAL HIKMA 500 mg, poudre pour solution injectable	méthohexital sodique	HIKMA PHARMA GMBH	Oui	
Neurologie	DEXAMFETAMINE SULPHATE 5 mg, comprimé	dexamfetamine sulphate	AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LTD	Non	Ce médicament est soumis à la réglementation des stupéfiants.
Neurologie	DIAZEPAM DESITIN 10 mg, gel rectal	diazepam	DESITIN	Non	
Neurologie	DIBRO-BE MONO 850 mg, comprimé sécable	potassium (bromure)	DIBROPHARM ARZNEIMITTEL	Non	
Neurologie	DIMINEX 2 mg, comprimé sécable	mazindol	H.A.C. PHARMA	Non	Ce médicament n'est plus disponible.
Neurologie	EDROPHONIUM INJECTION BP 10mg/1ml, solution injectable	édrophonium (chlorure)	CAMBRIDGE LABORATORIES LIMITED	Oui	
Neurologie	ENLON, solution injectable	édrophonium (chlorure)	MYLAN INSTITUTIONAL LLC	Oui	
Neurologie	EPANUTIN 30 mg/5 ml, suspension buvable	phénytoïne	PFIZER PGM	Non	
Neurologie	EPHEDRINE HYDROCHLORIDE 15 mg, comprimé	éphédrine (chlorhydrate)	WOCKHARDT UK LTD	Non	
Neurologie	GUTRON 10 mg/ml, solution buvable en gouttes	midodrine	NYCOMED	Non	ne pas mettre sur internet
Neurologie	LIORESAL 5mg/5ml, solution buvable	baclofène	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD	Non	
Neurologie	LORAZEPAM 4 mg/ml, solution injectable	lorazepam	WEST-WARD PHARMACEUTICALS	Non	Ce médicament est soumis à la réglementation des psychotropes.
Neurologie	MESTINON 60 mg/5 ml, sirop	pyridostigmine (bromure)	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA	Non	
Neurologie	MNESIS 45 mg, comprimé	idébénone	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICAL	Non	
Neurologie	NEOSTIGMINE BROMIDE 15 mg, comprimé	néostigmine (bromure)	ALLIANCE PHARMACEUTICALS	Non	
Neurologie	NEOTON 1 g, poudre et solvant pour solution injectable	créatine phosphate	SEARLE FARMACEUTICI	Non	
Neurologie	NUSINERSEN 2,4 mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale	nusinersen	BIOGEN VIA CLINIGEN	Oui	
Neurologie	OLESOXIME 100 mg/ml, poudre pour suspension buvable	olesoxime	ROCHE	Non	

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Neurologie	OSPOLOT 200 mg, comprimé sécable	sultiame	LABORATOIRES INRESA	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire INRESA (Tél : 03 89 70 76 60).
Neurologie	OSPOLOT 50 mg, comprimé	sultiame	LABORATOIRES INRESA	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire INRESA (Tél : 03 89 70 76 60).
Neurologie	PETINIMID 250 mg, gélule	éthosuximide	ORION PHARMA AG	Non	
Neurologie	PRIDOPIDINE 45 mg, comprimé	pridopidine	NEUROSEARCH	Non	
Neurologie	PROSTIGMIN 15 mg, comprimé	neostigmine bromide	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA	Non	
Neurologie	QIZENDAY 100 mg, gélule	biotine	BLUE-REG PHARMA CONSULT	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire PHARMA BLUE (tel : 0800 000 529).
Neurologie	SALBUMOL 2 mg, comprimé	salbutamol	GLAXOSMITHKLINE FRANCE	Non	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire GLAXOSMITHKLINE (tel : 01 39 17 84 44)
Neurologie	SIRDALUD 4 mg, comprimé sécable	tizanidine	NOVARTIS PHARMA SA	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire NOVARTIS PHARMA (Tél : 0 800 877 910).
Neurologie	STRATTERA 10 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	Non	
Neurologie	STRATTERA 18 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	Non	
Neurologie	STRATTERA 25 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	Non	
Neurologie	STRATTERA 40 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	Non	
Neurologie	STRATTERA 60 mg, gélule	atomoxétine	LILLY FRANCE SA	Non	
Neurologie	SYMMETREL 50 mg/5 ml, sirop	amantadine hydrochloride	ALLIANCE PHARMACEUTICALS	Non	
Neurologie	TRAZOLAN 100 mg, comprimé pelliculé	trazodone (chlorhydrate)	CONTINENTAL PHARMA INC.	Non	
Neurologie	UBICOR 50 mg/10 ml, poudre et solvant pour suspension buvable	ubidécarénone	MAGIS FARMACEUTICI SPA	Non	
Neurologie	UBITEN 10 mg, comprimé	ubidécarénone	ITALFARMACO SPA	Non	
Neurologie	UBITEN OU DECORENONE 50 mg, gélule	ubidécarénone	ITALFARMACO SPA	Non	
Neurologie	UBITEN OU DECORENONE 50 mg/10 ml, solution buvable	ubidécarénone	ITALFARMACO SPA	Non	
Neurologie	VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop	salbutamol	GLAXOSMITHKLINE	Non	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire GLAXOSMITHKLINE (tel : 01 39 17 84 44)

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Ophtalmologie	ALPHAGAN P 0,15 %, collyre en solution	brimonidine (tartrate)	ALLERGAN FRANCE	Non	Cette spécialité ne contient pas le même conservateur que la spécialité disponible en France dans le cadre d'une AMM (ALPHAGAN 0,2%, collyre).
Ophtalmologie	BROLENE 0,10%, collyre en solution	propamide (iséthionate)	AVENTIS PHARMA LIMITED	Non	
Ophtalmologie	CYSTADROPS 0,55%, collyre en solution	cystéamine chlorhydrate	ORPHAN EUROPE	Non	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Orphan Europe (tel : 01 47 73 94 61).
Ophtalmologie	GS 101 0,86 mg/ml, collyre en solution, en récipient unidose	aganirsen	STRAGEN	Non	L'utilisation de ce médicament est soumise à un Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations disponible auprès du laboratoire Stragen (04 82 53 75 82).
Ophtalmologie	NATACYN 5%, collyre en suspension	natamycine	ALCON LABORATORIES INC.	Non	
Ophtalmologie	PREFORTE 1 %, collyre en suspension	prednisolone (acétate)	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	Non	
Ophtalmologie	RESTASIS 0,05%, collyre en solution	ciclosporine	ALLERGAN	Non	
Pneumologie	LEUKINE 250 µg/ml, poudre pour solution injectable	sargramostim	GENZYME CORPORATION	Non	
Psychiatrie	EMSAM 12 mg/24 h, dispositif transdermique	selegiline	MYLAN	Non	
Psychiatrie	EMSAM 6 mg/24h, dispositif transdermique	selegiline	MYLAN	Non	
Psychiatrie	EMSAM 9 mg/24h, dispositif transdermique	selegiline	MYLAN	Non	
Psychiatrie	MARPLAN 10 mg, comprimé	isocarboxazide	VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC	Non	
Psychiatrie	NARDELZINE 15 mg, comprimé	phénelzine (sulfate)	PFIZER	Non	
Psychiatrie	NARDIL 15 mg, comprimé	phénelzine	PFIZER	Non	
Psychiatrie	TRANLYCYPROMINE 10 mg, comprimé	tranylcypromine	GOLDSHIELD PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Psychiatrie	TRITTICO 50 mg, orale	trazodone (hydrochloride)	VIFOR	Non	
Psychiatrie	ZELDOX 20 mg, gélule	ziprasidone (chlorhydrate monohydrate)	PFIZER PHARMA GMBH	Non	
Psychiatrie	ZELDOX 40 mg, gélule	ziprasidone (chlorhydrate monohydrate)	PFIZER PHARMA GMBH	Non	
Psychiatrie	ZELDOX 60 mg, gélule	ziprasidone (chlorhydrate monohydrate)	PFIZER	Non	
Radiopharmaceutique / produits de contraste	DOTA-NOC 50 µg, poudre pour solution injectable	DOTA-[Na3]-octreotide	IASON LABORMEDEZIN GMBH	Oui	
Radiopharmaceutique / produits de contraste	DOTA-TOC 50 microgramme, solution injectable	edotreotide	IASON LABORMEDEZIN GMBH	Oui	
Radiopharmaceutique / produits de contraste	LUTATHERA 7,4 GBq / flacon, solution injectable	<sup>177</sup> Lu-DOTA0-Tyr3-Octreotate	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	Oui	Cette spécialité est aussi disponible dans le cadre d'une ATU de cohorte. Le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire Advanced Accelerator Applications (Tel : 04 50 99 30 70).

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Radiopharmaceutique / produits de contraste	PSMA-11, 10 µG, POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE 10 µg, poudre pour solution injectable	DKFZ-PSMA-11 (ou PSMAHBED-CC)	IASON LABORMEDEZIN GMBH	Oui	
Rhumatologie	DESURIC 100 mg, comprimé sécable	benzbromarone	PROSTRAKAN PHARMA BV	Non	
Rhumatologie	KRYSTEXXA 8 mg, poudre pour solution injectable	peglyticase	SAVIENT PHARMACEUTICALS INC	Oui	
Rhumatologie	MYOCRISIN 20 mg/ml, solution injectable	sodium aurothiomalate	SANOFI AVENTIS	Non	
Rhumatologie	MYOCRISIN 100 mg/ml, solution injectable	sodium aurothiomalate	SANOFI AVENTIS	Non	
Urologie	ELMIRON 100 mg, gélule	pentosan (polysulfate)	ARTHROPHARM PTY LTD	Non	
Urologie	MYOCHOLINE 10 mg, comprimé	béthanéchol (chlorure)	GLENWOOD GMBH	Non	
Urologie	MYOCHOLINE 25 mg, comprimé sécable	béthanéchol (chlorure)	GLENWOOD GMBH	Non	
Urologie	PMS-OXYBUTYNIN 1 mg/ml, sirop	chlorhydrate d'oxybutynine	PHARMASCIENCE INC.	Non	
Urologie	POTABA 3 g, poudre pour suspension buvable	potassium (paraaminobenzoate)	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	Non	
Urologie	POTABA 500 mg, gélule	potassium (paraaminobenzoate)	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	Non	
Urologie	RIMSO-50 50% p/p, solution pour administration intravésicale	diméthylsulfoxyde	BIONICHE PHARMA GROUP LIMITED	Non	
Vaccins	VAXIGRIP HS, suspension injectable	Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté)	SANOFI PASTEUR	Non	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	ARIKAYCE 70 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur	amikacine liposomale	INSMED INCORPORATED	Non	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	BOTULISM ANTITOXIN BEHRING, solution pour perfusion	antitoxines botuliques de type A, B et E	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG	Oui	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	CEFTAZIDIME AVIBACTAM 2g/0,5g, poudre pour solution pour perfusion	ceftazidime avibactam	ASTRA ZENECA	Non	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	CYCLOSERINE 250 mg, gélule	cyclosérine	KING PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	DIPHTERIA ANTITOXIN (EQUINE) 1000 IU/ml, solution injectable	immunoglobuline équine antidiphtérique	INTERVAX	Oui	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	FURADANTIN OU NITROFURANTOINE 5 mg/ml, solution buvable	nitrofurantoïne	GOLDSHIELD PHARMACEUTICALS LTD	Non	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	HUMATIN 250 mg, gélule	paromomycine (sulfate)	PFIZER PHARMA GMBH	Non	
Vaccins - Antibiotiques - Antifongiques et Anti-parasitaires	IMPAVIDO 50 mg, gélule	miltéfosine	PAESEL & LOREI GMBH & CO	Non	
Virologie - Thérapie	BMS663068 600 mg, comprimé	fostemsavir	VIIV HEALTHCARE SAS	Non	

Direction de la santé  
Source : lexpol.cloud.pf

Génique					
Virologie - Thérapie Génique	CIDOFOVIR 75 mg/ml, solution injectable	cidofovir	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD	Oui	
Virologie - Thérapie Génique	CMX 001 10 mg/ml, suspension buvable	brincidofovir	CHIMERIX	Non	
Virologie - Thérapie Génique	CMX 001 100 mg, comprimé	brincidofovir	CHIMERIX	Non	
Virologie - Thérapie Génique	CYTOTECT CP BIOTEST 100 U/ml, solution pour perfusion	Immunoglobulines humaines anti-CMV	BIOTEST PHARMA GMBH	Oui	
Virologie - Thérapie Génique	GRAZOPREVIR/ELBASVIR 100 mg/50 mg, comprimé pelliculé	grazoprévir/elbasvir	MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET	Non	
Virologie - Thérapie Génique	VARITECT CP 25 UI/ml, solution injectable	immunoglobuline humaine VZV	BIOTEST PHARMA GMBH	Oui	