

# Annexe 6

## BILAN DES PROCÉDURES D'ARBITRAGES 2021<sup>[91]</sup>

### ARBITRAGES ENGAGÉS AUPRÈS DU CHMP

Nom (dénomination commune internationale [DCI] ou appellation courante)	Début de la procédure	Fin de la procédure	Type d'arbitrage
Varilrix et noms associés (virus vivant atténué de la varicelle [souche Oka])	25/06/2020	25/02/2021	Article 30 de la directive 2001/83/CE
Utilisation par Regeneron Ireland DAC du casirivimab et de l'imdevimab pour le traitement du Covid-19 (casirivimab et imdevimab)	04/02/2021	25/02/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Utilisation par Eli Lilly and Company Limited du bamlanivimab et de l'etesevimab pour le traitement du Covid-19 (bamlanivimab et etesevimab)	04/02/2021	04/03/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Utilisation par Celltrion du regdanvimab pour le traitement du Covid-19 (regdanvimab)	03/03/2021	25/03/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Lidocaïne/Prilocaine IDETEC et noms associés (lidocaïne/prilocaine)	25/03/2021	en cours <sup>[92]</sup>	Article 29(4) de la directive 2001/83/CE
Vaxzevria (Adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du Sras-CoV-2 [ChAdOx1-S])	14/04/2021	16/09/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Utilisation par GlaxoSmithKline du sotrovimab (VIR7831/GSK4182136) pour le traitement du Covid-19 (sotrovimab)	15/04/2021	20/05/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Médicaments contenant de l'étifoxine (étifoxine)	24/06/2021	en cours	Article 31 de la directive 2001/83/CE
Nasolam et noms associés (midazolam)	14/10/2021	en cours	Article 29, paragraphe 4 de la directive 2001/83/CE
Molnupiravir_Covid-19-MSD (molnupiravir)	08/11/2021	19/11/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Utilisation du Paxlovid pour le traitement du Covid-19 (PF-07321332/ritonavir)	19/11/2021	16/12/2021	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004

[91] Source : "Annexes au rapport annuel de l'Agence européenne des médicaments 2021", page 139.

[92] La procédure de réexamen a débuté le 30/11/2021.

## ARBITRAGES ENGAGÉS AUPRÈS DU PRAC

Nom (dénomination commune internationale [DCI] ou appellation courante)	Début de la procédure	Fin de la procédure	Type d'arbitrage
Solutions contenant de l'ifosfamide (ifosfamide)	12/03/2020	21/04/2021	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Médicaments contenant de l'amfépramone (amfépramone)	11/02/2021	en cours	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Zynteglo (bétibéglogène autotemcel)	11/03/2021	22/07/2021	Article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 résultant des données de pharmacovigilance
Médicaments contenant du nomégestrol ou médicaments contenant de la chlormadinone (nomégestrol ou chlormadinone)	30/09/2021	en cours	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance