

Numéro unique de document : GT092016041  
 Date document : 21/06/2016  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201604

Séance du Mercredi 29 juin 2016, de 10H00 à 18H00, salles A011

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>ESTROTEP 500MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.2	<b>SUGIM 1,0 GBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.3	<b>FLUOROCHOL 222 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.4	<b>IASOtoc 20 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>SomaKit TOC 40µg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	<b>METATRACE FDG, solution pour injection</b>	Pour discussion
3.3	<b>ROTOP- NanoHSA 0,5 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Procédures nationales

	Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	SUGIM 1,0 GBq /mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire FLORENTIN ARTNER		

	Nom du dossier	FLUROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATION		

	Nom du dossier	IASOtoc 20 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IASON		

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>SomaKit TOC 40µg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMA/H/C/002553/II/0014</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>METATRACE FDG</b> , solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>UK/H/2656/001/II/10</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire PETNET Solutions		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ROTOP- NanoHSA 0,5 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>DE/H/3731/001//R/001</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Renouvellement</u> Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG		