

Numero unique de document : GT312016011

Date document 19/01/2016 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Julien ARMIER

## GTGAZ A USAGE MEDICAL - N°6

Séance du 21 janvier 2016 de 14h00 à 18h00 en salle 3

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 5	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Présentation des robinets CGE	Information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	<b>NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille</b>	Discussion, adoption
3.2	<b>NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille</b>	Discussion, adoption
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier 2.1

Nom du dossier	Présentation des robinets CGE
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Présentation sur un nouveau type de RDI novateur (durée de vie sans maintenance augmentée).  
Présentation des autres types de robinets CGE.

## Dossier 3.1

Nom du dossier	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

REPONSE à la mesure d'instruction du 10/12/2015 (selon GTGAZ\_5) - B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : dispositif intégré LIV IQ (robinet détendeur intégré marqué CE marque CEODEUX, série M 706 2, avec capteur de pression, affichage digital, dispositif de protection et manipulation) avec gamme de débit entre 015 l/min, destiné à équiper des bouteilles aluminium de capacités 2, 5 et 15 litres.

<b>Question posée</b>	La réponse est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

## Dossier 3.2

Nom du dossier	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

REPONSE à la mesure d'instruction du 30/07/2015 (selon GTGAZ\_4) :

- MAJ module 3 et ajout RDI VIPROXY

- MAJ annexes AMM

**Question posée**

La réponse est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?