

Numero unique de document : GT182016033

Date document : 16/06/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des
médicaments chimiques –N°182016-03**

Séance du 16 juin 2016 de 14h00 à 18h00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Jean BERNADOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Huguette FABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence GATTACCECA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne GAYOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile LAUGEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth MASSOU DIT BOURDET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine ZUBER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Dominique MASSET	Membre/Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessica LE-VEN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ridha BELAIBA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Héloïse PHAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie GERMINET	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eva CAPON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle VAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise POSSEME	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence MERLE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre GUEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne CHARDON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	ROSUVASTATINE ZYDUS 5 mg ROSUVASTATINE ZYDUS 10 mg ROSUVASTATINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé	CBJ	Pour discussion		NON
3.2	PREGABALINE ZYDUS 25 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 50 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 100 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 200 mg, gélule	HPH	Pour discussion		NON
3.3	FUSIDATE DE SODIUM IDD 250mg, comprimé pelliculé	SGE	Pour discussion		NON
3.4	ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 5 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 15 mg, comprimé	CBJ	Pour discussion		NON
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts.

Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour.

Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant, et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers ni au vote le cas échéant.

Dossier 1

	Nom du dossier	ROSUVASTATINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	ZYDUS FRANCE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialités de référence :

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé

CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé

CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire. ASTRAZENECA

AVIS DU GROUPE

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :

- la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active. Cette partie n'a toutefois pas été discutée en groupe.
- la fabrication de la substance active
- la caractérisation de la substance active
- le contrôle de la substance active
- le développement pharmaceutique
- la fabrication du produit fini
- le contrôle des excipients
- le contrôle du produit fini
- les étalons de référence
- la stabilité du produit fini

Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.

Avis consensuel

Dossier 2

	Nom du dossier	PREGABALINE ZYDUS 25 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 50 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 100 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 200 mg, gélule
	Laboratoire	ZYDUS FRANCE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialités de référence :

- LYRICA 25 mg, gélule
 - LYRICA 50 mg, gélule
 - LYRICA 100 mg, gélule
 - LYRICA 200 mg, gélule
- Laboratoire PFIZER

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan biopharmaceutique</p> <p>Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre</p> <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la version actualisée de la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active qui doit être versée au dossier. - le contrôle des excipients - la stabilité du produit fini <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier 3

	Nom du dossier	FUSIDATE DE SODIUM IDD 250 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	IDD
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

FUCIDINE 250 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire LEO

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - les étalons de référence - la stabilité du produit fini
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier 4

	Nom du dossier	ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 5 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 15 mg, comprimé
	Laboratoire	ADS PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Nouvelle demande d'AMM

Procédure nationale

Base légale : Art 10 (1) Demande générique

Spécialités de référence :

- ABILIFY 5 mg, comprimé
- ABILIFY 10 mg, comprimé
- ABILIFY 15 mg, comprimé

Laboratoire OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan biopharmaceutique</p> <p>Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.</p> <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active. Cette partie n'a toutefois pas été discutée en groupe. - la fabrication de la substance active - la caractérisation de la substance active - le contrôle de la substance active - les étalons de référence - la stabilité de la substance active - le développement pharmaceutique - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini <p>De plus, au vu des données versées, un des sites de fabrication de produit fini revendiqué ne peut être retenu.</p> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>