

Numéro unique de document : GT202016-01
 Date document : 20 05 2016
 Direction : Direction de l'Evaluation
 Pôle : QPSVT (Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Toxicologie)
 Personne en charge : Martine Garcini
 Code : AUTEVALGTFOR02 V01

GT20 SNC – N° 2016-01

Séance du 24 mai 2016 de 14 :00 à 18 :00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Présentation de l'environnement réglementaire de l'agence	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des missions du groupe de travail	
2.2	Présentation du règlement intérieur du groupe de travail	Pour information
2.3	Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1		
3.2		
...		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	VARUBY (rolapiant)	Pour discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	VARUBY (rolapitant)
Laboratoire	TESARO UK Ltd
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

- Présentation de la problématique

- L'ANSM est en charge d'une demande d'AMM centralisée pour la spécialité VARUBY dans la prévention des Nausées et vomissements chimio-induits.
Il s'agit d'un nouvel antagoniste sélectif pour les récepteurs de la substance P neurokinine 1 (NK1), le rolapitant, administré par voie orale.

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure centralisée