

Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT032013083

Date document : 11/02/2014

Direction : ONCOH Pôle : ONCO

Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032013083

Séance du Lundi 25 Novembre 2013 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Yves CHANCERELLE		\boxtimes	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		\boxtimes	
Charles FALLAIS		\boxtimes	
Joël GUILLEMAIN		\boxtimes	
Jean-François HEAUTOT			
Roland ITTI			\boxtimes
Marc JANIER		\boxtimes	
Xavier MARCHANDISE		\boxtimes	
Françoise MONTRAVERS			
Jean OUSTRIN		\boxtimes	
Caroline PRUNIER-AESCH			
Jean-Noël TALBOT		\boxtimes	
Yanna-Marina CHEVALME		\boxtimes	
Léa Buisine		\boxtimes	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action: mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI <i>Mention</i> <i>ner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	Dossiers Thématiques				
2.1	Deux réunions dans le cadre de la rencor	ntre innovation A	ANSM		
3.	Dossiers Produits - Substances (N	lational)			
3.1	IOBENGUANE (¹³¹ I) 9,25 MB/q pré thérapeutique CIS bio international, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.2	ANGIOCIS , Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (^{99m} Tc)		Pour discussion & adoption		
3.3	IODURE (131 I) DE SODIUM pour		Pour discussion &		

	thérapie MALLINCKRODT, gélule	adoption
	CITRATE D'YTTRIUM (90 Y) 37-370	
3.4	MBq/mL, CIS bio international, suspension pour injection intra-articulaire	Pour discussion & adoption
3.5	TECHNESCAN LYOMAA , poudre pour suspension injectable (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
3.6	OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶ Re), CIS bio international , suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)	Pour discussion & adoption
3.8	CHLORURE DE THALLIUM (²⁰¹ TI) CIS bio international, solution pour injection	Pour discussion & adoption
3.9	CHLORURE DE THALLIUM (²⁰¹ TI) MALLINCKRODT, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Dossiers Produits – Substances (Europ	pe)
4.1	FOLCEPRI 0,1 mg, trousse pour	Pour discussion &
	préparation radiopharmaceutique	adoption
4.2	IMAGIFY™, lyophilisat pour solution	Pour discussion &
	injectable	adoption
4.3	LEUKOSCAN, poudre pour solution	Pour discussion &
	injectable	adoption
4.4	FLUORESCITE 100 mg/mL, solution inje	1 odi dioodoololi d
	No. 10 February Control (1)	adoption
4.5	Neocepri 0,5 mg, solution injectable	Pour discussion &
	IAOO da Bara da la disanta da la	adoption
4.6	IASOcholine, solution injectable	Pour discussion &
	DODACIS OF MPalmal colusion	adoption
4.7	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion &
	*	adoption
4.8	EFDEGE, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.0	MYOVIEW 230 microgrammes,	Pour discussion &
4.9	trousse radio pharmaceutique	adoption
4.10	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution	Pour discussion &
	injectable en seringue pré-remplie MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV)	adoption
5.	Tour de table	

Déroulement de la séance							
Nom du dossier	Deux réunions dans le cadre de la rencontre innovation ANSM						
Dossier thématique							
Dossiers Produits – Substances (National)							
Dossiers Produits – Substances (Europe)							
Numéro de dossier NL							
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme						
Horaire de passage <hh:mm hh:mm="" à=""></hh:mm>							
<u>Étaient présents</u> François CUENOT : Coordonnateur animation scientifique, Direction de la stratégie et des affaires internationales							
Question nesée							

Question posée		
Votes		
Nombre de votants sur nomb	re global	
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires		
Avis minoritaires		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance								
Nom du dossier			IOBENGUANE (¹³¹ I) 9,25 MB/q pré thérapeutique CIS bio international, solution injectable					
			_	apeutique	CIS bio internat	tional, solution	on injectable	
Dossier thématique								
Dossiers Produits – S								
Dossiers Produits – S		(Europe)						
Numéro de dossier NL	-		NL 13959					
Nom de l'évaluateur			Y. Cheval	me				
Nom, Prénom	DPI >	Type	Niveau	Période	Traitement en s	séance		
	1 an	de lien	lien					
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010- 2011	Si DPI > 1 an Sortie Absent Présent DPI actualisée en séance	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent	
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent	
Critères de pa	assage							
Besoin d'une	connaissan	ce terrain sur	des pratiqu	es				
Présentation de la pr Variation de type II thyroïdien » avant l'a Mise à jour des rubr	: Ajout au administra	Résumé des tion du produ		istiques du	Produit des préc	cautions liées	au « blocage	
Question posée		_	r selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par oment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?					
Votes	rev	aiualeui au Mi	oment de la	uiscussion	au sein uu groupe	est-ii adequat	!	
	otants sur r	nombre global						
		s : UNANIMIT	F					
Nombre d'avi	_							
Nombre d'ab								
recitions a dis-	Storition							
Avis relatif à la question posée								
Avis majorita	_							
Avis minorita								
Proposition d'action		Par Y. (Chevalme			Échéance		
Notification à la firme								

Déroulement de la séance							
Nom du dossier			ANGIOCIS, Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (99mTc)				
Dossier thématique							
Dossiers Produits – S	ubstances (National)	\boxtimes				
Dossiers Produits – S	ubstances (Europe)					
Numéro de dossier NL	-		NL 11509				
Nom de l'évaluateur			Y. Cheval	me			
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en s	séance	
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010- 2011	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent
Critères de pa							
Besoin d'une	connaissan	ce terrain sur o	des pratiqu	es			
Présentation de la problématique <u>Variation de type II numéro B.I.a.1 g)</u> : Changement du fabricant de la substance active. A l'occasion de cette modification, le fabricant introduit trois changements dans les spécifications du produit.							
Question posée	Etes	s-vous d'accor	d avec cet	ajout de four	rnisseur et les cha	ngements de s	pécifications ?
Votes							
Nombre de v		-					
		s : UNANIMITI	E				
Nombre d'avi		oles					
Nombre d'ab	stention						
Avis relatif à la quest							
Avis relatif a la quest							
Avis minorita							
Proposition d'action		Par Y. C	Chevalme			Échéance	
Notification à la firme							

Déroulement de la séance							
Nom du dossier			IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM POUR MALLINCKRODT FRANCE, gélule	THERAPIE			
Dossier thématique							
Dossiers Produits – Substa	nces (Natio	nal)	☑ Procédure Worksharing N°DK/H/	/xxxx/WS/10			
Dossiers Produits – Substa	nces (Europ	oe)					
Numéro de dossier NL			NL 17535				
Nom de l'évaluateur			Y. Chevalme				
Critères de passaç	je						
Besoin d'une conna	issance ter	rain sur c	les pratiques		\boxtimes		
Présentation de la problér	matique						
Variations de type II – II	.C.I.4 : Mis	se à joui	du RCP avec de nouvelles données	s mineures de sé	curité.		
6	Le RCP a	e été mod	lifié en différentes sections pour apporter	r des informations			
Question posée	complém	entaires.	L'évaluateur propose une rédaction diffé	rente de celle de la	a firme sur		
	·	•	our tenir compte de la discussion au seir	n du groupe.			
	L'ensemb	ole de ces	s modifications est-il pertinent ?				
Votes							
Nombre de votants			_				
Nombre d'avis favo		NANIIVII I	=				
Nombre d'avis défa							
Nombre d'abstention	JII						
Avis relatif à la question p	nosée						
Avis majoritaires							
Avis minoritaires							
Proposition d'action :		Par Y. C	Chevalme	Échéance			
Notification à la firme							

Déroulement de la séance							
Nom du dossier			Citrate d'Yttrium (⁹⁰ Y) CIS bio international, 37-370 MBq/mL, suspension pour injection intra-articulaire				
Dossier thématique				, odoponoi	on pour injectiv	on mara arao	ululi C
Dossiers Produits – S	uhstances	(National)					
Dossiers Produits – S		,					
Numéro de dossier NI		(Luiope)	NL 18545				
Nom de l'évaluateur	-		Y. Cheval				
Nom de l'evaluateur			i . Cilevai	IIIE			
Nom, Prénom	DPI >	Туре	Niveau	Période	Traitement en s	séance	
,	1 an	de lien	lien	1 011040		,00.100	
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010- 2011	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent
Critères de p	assage						
Besoin d'une	connaissan	ce terrain sur	des pratiqu	es			\boxtimes
Présentation de la pr	oblématiq	ue					
Variation de type I du produit fini » con fini							
Question posée	Ete	s-vous d'accor	d avec ces	changemen	ts de spécification	s?	
Votes							
		nombre global					
		s : UNANIMIT	E				
Nombre d'avi							
Nombre d'ab							
Avis relatif à la ques							
Avis majorita							
Avis minorita							
Proposition d'action		Par Y. 0	Chevalme			Échéance	
Notification à la firme							

Déroulement de la séance								
Nom du dossier		Technescan LyoMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de macroagrégats d'albumine humaine technetiés (^{99m} Tc)						
Dossier thématique								
Dossiers Produits – Substances (Nation	onal)	\boxtimes						
Dossiers Produits – Substances (Euro	pe) [
Numéro de dossier NL	1	NL 1860						
Nom de l'évaluateur	`	Y. Chevalme						
Critères de passage								
Besoin d'une connaissance te	rrain sur de	es pratiques		\boxtimes				
Présentation de la problématique								
	our de l'Al	de type II: mise à jour des données MM selon le template 7, suite à la fir						
Took womening brown our	0 10/00 1							
L'évaluat	teur propos	dans son intégralité pour apporter des ir se une rédaction différente de celle de la le la discussion au sein du groupe.						
L'ensem	ble de ces	modifications est-il pertinent?						
Votes								
Nombre de votants sur nomb	•							
Nombre d'avis favorables : U	NANIMITE							
Nombre d'avis défavorables								
Nombre d'abstention								
Avis relatif à la question posée								
Avis majoritaires Avis minoritaires								

Par Y. Chevalme

Proposition d'action : Notification à la firme

Échéance

		D	éroulement	t de la séan	ce		
Nom du dossier			OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable				
Dossier thématique							
Dossiers Produits – Su	ubstances (I	National)	\boxtimes				
Dossiers Produits – Si	ubstances (I	Europe)					
Numéro de dossier NL			NL 22872				
			NL 19253				
Nom de l'évaluateur			Y. Cheval	me			
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en	séance	
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010- 2013	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent
0.40							
Critères de pa			daa (*				N 7
Besoin d'une d	connaissanc	e terrain sur	ues pratiqu	es			
Présentation de la pr	ohlématicu	IA .					
Variation de type II 4.4.2.5 Troubles du patients atteints d'ép	: Modificat système i bilepsie ou	tion du RCP nerveux cer de lésions d	<u>ntral</u> : ajout cérébrales	de précisi	ons sur le risqu	e convulsif a	ccru chez les
4.8 Affections du rei	n et des vo	oies urinaire	<u>s</u>				
Question posée	I e R	CP mis à iou	r selon les i	oronositions	de la firme et les	rectifications an	nortées nar
Question poses		•	-	•	au sein du groupe	•	•
Votes					3 1		
Nombre de vo	otants sur no	ombre global					
Nombre d'avi	s favorables	S:					
Nombre d'avi	s défavorab	les : UNANIN	IITE				
Nombre d'abs	stention						
Auto volotif > 1							
Avis relatif à la quest	-	Loomo	difications	nnortága na	ar l'évaluetour eur	nomont du arci	ino cont
accepta pharma			odifications apportées par l'évaluateur au moment du groupe sont ables mais le groupe demande le renvoi à l'évaluateur en charge de la acovigilance concernant la modification de la rubrique 4.8. qui ne pas acceptable en totalité.				
Avis minorita	ires						
Proposition d'action	:	Par Y.	Chevalme			Échéance	
Renvoi du dossier à la							
pharmacovigilance							

	Déroulement de la séance							
Nom du dossier			suspens	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶ Re), CIS bio international, suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)				
Dossier thématique								
Dossiers Produits – S	ubstances (National)	\boxtimes					
Dossiers Produits – S	`	•						
Numéro de dossier NL	,	. ,	 VNL1332	20				
Nom de l'évaluateur	_		Y. Cheval					
rtom do rovaladioar			T. Onoval					
Nom, Prénom	DPI >	Туре	Niveau	Période	Traitement en s	séance		
	1 an	de lien	lien	. 0040		, ou o		
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-	Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2	
Jean Ousum		Consultant	LIGHT	2011	Sortie	Sortie	Sortie	
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent	
Critères de pa	assage							
Besoin d'une	connaissand	ce terrain sur	des pratiqu	es			\boxtimes	
Présentation de la problématique Variation de type II n° C. I. 4: Le laboratoire avait proposé une mise à jour de l'information produit pour l'introduction d'effets indésirables et avait aussi mis à jour le RCP en fonction de la guideline « procedure for radiosynovectomy »(2002) de l'E ANM, de la « Guideline on Core SmPC/PIL pour les produ its radiopharmaceutiques » (09/2011) et de l'EMA Quality Review Document (08/2011). Une mesure d'instruction avait été notifiée et le laboratoire avait été convoqué. Le laboratoire a maintenant réactualisé son dossier et revu les indications chez l'enfant. Le laboratoire a aussi remis à jour son RCP en tenant compte des remarques faites lors du groupe de septembre 2013.								
Question posée	com	RCP a été mo plémentaires lifications soit	sur les indi	cations, la po	ons pour apporter opulation pédiatriq	des information ue. Considérez	ns -vous que ces	
Votes	11.00		p C. C. TOTTO					
Nombre de v	otants sur n	ombre global						
		s : UNANIMIT	Έ					
Nombre d'avi	is défavorat	oles						
Nombre d'ab	stention							
Avis relatif à la quest	tion posée							
Avis majorita	ires							
Avis minorita	ires							
Proposition d'action Notification à la firme	:	Par Y.	Chevalme			Échéance		

Déroulement de la séance								
Nom du dossier			Chlorure de thallium (²⁰¹ TI) CIS bio international, solution pour injection Référence TL-201-S-1					
Dossier thématique								
Dossiers Produits – Su	ubstances	(National)	\boxtimes					
Dossiers Produits – Su								
Numéro de dossier NL		(-	VNL1459	90				
Nom de l'évaluateur	-		Y. Cheval					
Trom do l'ovaldatour			i. Onovai					
Nom, Prénom	DPI >	Type	Niveau	Période	Traitement en s	séance		
,	1 an	de lien	lien					
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010- 2011	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent	
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie Absent Présent DPI actualisée en séance	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent	
Cuitàuaa da na								
Critères de pa		aa tarrain aur	doo proticu	00				
Besoin d'une d	Julilaissai	ce terrain sur	ues pratiqu	ES				
Présentation de la pr	ahlámatia							
Soumission d'une n Caractéristiques Proc procédure PSUR Wo	nodificati duit, étique	on de type II etage ou noti						
Question posée	briques. De Isieurs poin	e plus, l'évaİı	oour apporter des i uateur propose un r compte de la dise ertinent ?	e rédaction diffe	érente de celle			
Votes								
Nombre de vo	otants sur r	nombre global						
Nombre d'avi	Е							
Nombre d'avi								
Nombre d'abstention								
Avis relatif à la quest								
Avis majorita								
Avis minorital		Por V	Chevalme			Échéance		
Proposition d'action : Par Y. C Notification à la firme			onevanne			Echeance		

Déroulement de la séance								
Nom du dossier		CHLORURE DE THALLIUM [²⁰¹ TI] MEDICAL, solution injectable	CHLORURE DE THALLIUM [201TI] MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable					
Dossier thématique								
Dossiers Produits – Substar	nces (National)	\boxtimes						
Dossiers Produits – Substar	nces (Europe)							
Numéro de dossier NL		VNL11958						
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme						
Horaire de passage <hh:mr< td=""><td>n à hh:mm></td><td></td><th></th><td></td></hh:mr<>	n à hh:mm>							
Critères de passag	je							
Besoin d'une conna	issance terrain sur	des pratiques		\boxtimes				
Présentation de la problén	natique							
	tice patient, suite	certains changements des Résumé de notamment à une demande de l'age		es				
Question posée	dans toutes les re de la firme sur pl	edifié et revu en totalité pour apporter des ubriques. De plus, l'évaluateur propose ur usieurs points, pour tenir compte de la dis es modifications est-il pertinent?	e rédaction différe	nte de celle				
Votes								
Nombre de votants	sur nombre globa							
Nombre d'avis favo	orables : UNANIMI	ΓE						
Nombre d'avis défa	avorables							
Nombre d'abstention	on							
Avis relatif à la question posée								
Avis majoritaires								
Avis minoritaires			۷.,					
Proposition d'action : Notification à la firme	Par Y.	Chevalme	Échéance					
Notification a la liffile								

		Dér	oulement d	e la séar	ıce			
Nom du dossier			Folcepri radiophari	0,1 naceuti	mg, que	trousse	pour	préparation
Dossier thématique		[
Dossiers Produits – Substar	nces (Natio	nal) [
Dossiers Produits – Substar	nces (Europ	oe) [⊠ Procéd	lure cent	ralisée	EMEA/H/	C/002570	
Numéro de dossier NL		1	NL 43115					
Nom de l'évaluateur		,	Y. Chevalme	Э				
Critères de passag	е							
Besoin d'une conna	issance ter	rain sur de	es pratiques					
Présentation de la problén	natique							
Demande d'AMM , procéd	ure central	isée.						
Question posée	Considére	ez-vous le	es complém	ents de r	éponse f	ournis par le	e laboratoire d	comme
	satisfaisa	nts du poi	nt de vue cli	nique ?				
Votes								
Nombre de votants	sur nombr	e global						
Nombre d'avis favo								
Nombre d'avis défa								
Nombre d'abstention	n							
A. de veletif à le monetieu v								
Avis relatif à la question p	osee	Loc avic	ómis durar	nt la róuu	nion sor	ut nris on c	omnto nour	l'instruction
-			vis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence					
· ·			éenne du médicament (EMA)"					
Avis minoritaires					, ,			
Proposition d'action :		Par Y. Cl	nevalme			É	Échéance	
Envoi de l'avis de la France CHMP	e au					5	Selon calendri	er européen

	éroulement de la séance						
Nom du dossier			IMAGIFY™, lyophilisat pour solution injection	table			
Dossier thématique							
Dossiers Produits – Substan	nces (Natio	nal)					
Dossiers Produits – Substar	nces (Euro	pe)	⊠Procédure centralisée : EMEA/H/C/2347				
Numéro de dossier NL							
Nom de l'évaluateur			Y. Chevalme				
Critères de passag							
Besoin d'une conna	issance ter	rrain sur	des pratiques				
Présentation de la problén	-	. ,					
Demande d'AMM , procéd	lure central	lisée					
Question posée	Considór	.02 //0/10	les compléments de réponse fournis par le labora	toiro commo			
Question posee			point de vue de la qualité, non clinique et clinique ?				
Votes	Jatioraloa	into da pi	onit de vue de la quante, non eninque et eninque :				
Nombre de votants	sur nombr	re global					
Nombre d'avis favo	rables :						
Nombre d'avis défa	avorables						
Nombre d'abstention	on						
Avis relatif à la question p	osée						
de la p			vis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence éenne du médicament (EMA)"				
Avis minoritaires			` '				
Proposition d'action :		Par Y. 0	Chevalme Échéan	се			
Envoi de l'avis de la France au CHMP			Selon ca	llendrier européen			

Déroulement de la séance						
Nom du dossier	Leukoscan, poudre pour solution injectable					
Dossier thématique						
Dossiers Produits – Substances (National)						
Dossiers Produits – Substances (Europe)	⊠Procédure centralisée : EMEA/H/C/000111/II/0022/G					
Numéro de dossier NL	NL21568					
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme					
Critères de passage						
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques						
Duécontation de la muchiématique						

Présentation de la problématique

Variations Type IA, Type IB and Type II portant sur le changement du procé dé de fa brication, des spécifications de la sub stance active, du site de f abrication du produit fini, et de la taille des lot s., Procédure centralisée.

Question posée	Considér	ez –vous ces modification	ns comme acceptables?	
Votes				
Nombre de votants	sur nomb	e global		
Nombre d'avis favo	rables :			
Nombre d'avis défa	vorables			
Nombre d'abstentio	n			
Avis relatif à la question po	osée			
Avis majoritaires		Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"		
Avis minoritaires				
Proposition d'action :		Par Y. Chevalme		Échéance
Envoi de l'avis de la France CHMP	au			Selon calendrier européen

Déroulement de la séance						
FLUORESCITE 100 mg/mL, solution injectable						
□ DE/H/0746/001/II/023						
NL 33326						
Y. Chevalme						
des pratiques	\boxtimes					
	FLUORESCITE 100 mg/mL, solution injectable DE/H/0746/001/II/023 NL 33326					

Présentation de la problématique

Variation de type II : C.1.4 : Modifications du RCP liées à de nouvelles données concernant la qualité, les données pré-cliniques et cliniques, et la pharmacovigilance.

Question posée	•	mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat, en tenant compte mande du pays rapporteur de modifier le §4.5 ?				
Votes						
Nombre de votants	sur nombre global					
Nombre d'avis favo	rables : UNANIMITE					
Nombre d'avis défa	ivorables					
Nombre d'abstention	on					
Avis relatif à la question p	osée					
Avis majoritaires	Après réécritu	Après réécriture du 4.5. comme suggéré par le pays rapporteur.				
Avis minoritaires						
Proposition d'action :	Par Y. Cheva	Ime	Échéance			
Envoi de l'avis de la France CMD	e au		Selon calendrier européen			

Déroulement de la séance						
Nom du dossier			Neocepri 0,5 mg, solution injecta	ble		
Dossier thématique						
Dossiers Produits – Substar	nces (Natio	nal)				
Dossiers Produits – Substar	nces (Europ	pe)		/C/002773		
Numéro de dossier NL			NL 43303			
Nom de l'évaluateur			Y. Chevalme			
Critères de passag	e					
Besoin d'une conna	issance ter	rain sur	des pratiques			
Présentation de la problén						
Demande d'AMM, procéd	ure central	isée.				
Question posée			les compléments de réponse fournis pa	r le laboratoire comme		
	satisfaisa	ınts du p	oint de vue clinique ?			
Votes						
Nombre de votants		e global				
Nombre d'avis favo						
Nombre d'avis défa						
Nombre d'abstention	on					
Avis relatif à la question p	osáa					
Avis majoritaires	OSCC	Les avi	s émis durant la réunion sont pris en	compte pour l'instruction	1	
-			rocédure, dont les issues seront publ	• •		
·			éenne du médicament (EMA)"			
Avis minoritaires						
Proposition d'action : Par Y.			Chevalme	Échéance		
Envoi de l'avis de la France au CHMP				Selon calendrier européen	ı	

	Déroulement de la séance								
Nom du dossier			IASOcholine, solution injectable						
Dossier thématique									
Dossiers Produits – Su	ubstances	(National)							
Dossiers Produits – Su	ubstances	(Europe)		dure de rec	connaissance mi 01/G	utuelle :			
Numéro de dossier NL	_		NL38739						
Nom de l'évaluateur			Y. Cheval	me					
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en s	séance			
Talbot Jean -Noel		Investigateur coordonateur	Lien 2	2004- 2009	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent		
Critères de pa	assage								
Besoin d'une d	connaissa	nce terrain sur	des pratiqu	es					
Présentation de la pr		•							
2 variations type IA produit fini : ajout de d'essai corresponda Variation type IB N produit fini : ajout ou paramètre de spécifi sécurité ou qualité Variation type IA N mineurs d'une procé	e nouveau intes °B.II.d.1. I remplace ication, a °B.II.d.2. edure d'e	ux paramètres .g): Changement (à l'exc ement (à l'exc evec la méthod .a): Changement ssai approuvé	ent dans le clusion des de d'essai dents dans	ication dan es paramèti s médicame correspond la procédu	s la spécification res de spécificat ents biologiques lante, en raisons re d'essai du pro	i, avec les mé ion et/ou les li ou immunolo d'un problèm	thodes imites du giques) d'un ne de		
Variation type IB N	°C.I.13 :	Mise à jour de	e l'informat	tion produit					
Variation type IA N	°C.I.8 : N	⁄lise à jour du	résumé du	ı système d	le pharmacovigil	ance			
Question posée	Co	onsidérez –vous	s ces modifi	cations com	me acceptables?				
Votes									
		nombre global	·=						
	Nombre d'avis favorables : UNANIMITE Nombre d'avis défavorables								
Nombre d'abs		aules							
Nombre d abs	otel IIIOH								
Avis relatif à la quest	tion posé	е							
Avis majoritai									
Avis minorital									
Proposition d'action	Chevalme			Échéance					

Proposition d'action :

Avis favorable de cette variation en	Selon calendrier européen
tant que pays rapporteur	

	Déroulement de la séance								
Nom du dossier			DOPACI	S 90 MBq/	mL, solution inj	ectable			
Dossier thématique									
Dossiers Produits – S	ubstances (N	lational)							
Dossiers Produits – S	•			dure de rec	connaissance mu	utuelle :			
	(2	- /		0/01/IB/006					
Numéro de dossier NL	_		NL 3618						
Nom de l'évaluateur			Y. Cheval						
Nom, Prénom		Туре	Niveau	Période	Traitement en s	éance			
Talkat I N. I	1 an	de lien	lien	0000	Oi DEL 1	01 1	01 1		
Talbot Jean -Noel		consultant	Lien 1	2009-2011	Si DPI > 1 an Sortie Absent Présent DPI actualisée en séance	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent		
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010- 2011	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent		
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent Présent		
Critères de pa	assage								
Besoin d'une	connaissance	e terrain sur	des pratiqu	es					
Présentation de la pr Variation de type I pour la production d	B , relative a	à l'ajout d'u	n no uvea	u fabricant	de TMS-DOPA,	un réactif de	départ utilisé		
Question posée	Cons	idérez –vous	cette mod	ification com	me acceptable ?				
Votes	COIIS	Iderez -vous	Joette mou	cation com	inio docepiable !				
	otants sur no	mbre global							
Nombre de votants sur nombre global Nombre d'avis favorables : UNANIMIT			E						
Nombre d'avis défavorables									
Nombre d'ab	stention								
Avis relatif à la quest	-								
Avis majorita									
Avis minorita		Dow V	Chevalme			Éshássas			
Proposition d'action	Proposition d'action : Pa					Échéance			

Avis favorable de cette variation en	Selon calendrier européen
tant que pays rapporteur	

Déroulement de la séance							
Nom du dossier	lu dossier EFDEGE, solution injectable						
Dossier thématique	ier thématique						
Dossiers Produits – Su	ubstances						
Dossiers Produits – Substances (Europe)							
Numéro de dossier NL	méro de dossier NL NL28377						
Nom de l'évaluateur			Y. Cheval	me			
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en	séance	
Critères de passage							
Besoin d'une d	connaissa	nce terrain su	r des pratiqu	es			
Présentation de la pr	oblémati	que					
Variations de type	<u>II</u> : Ajout (d'une nouve	le indication	n suite à la p	oublication du c	ore SmPC du	
Fludésoxyglucose (1	18F)						
							l: (: 0
Question posée	Le	dossier clinic	ue vous sem	ible t-il adéqu	at pour mettre ce	ette extension d'ir	ndication?
Votes							
Nombre de vo		_					
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE							
Nombre d'avi		ables					
Nombre d'abstention							
Avia ralatif à la guast	ion nocá	•					
Avis relatif à la question posée							
Avis majoritaires Avis minoritaires							
			. Chevalme			Échéance	
Avis favorable de cette variation en						Selon calendrie	r européen
tant que pays rapporte							

Déroulement de la séance								
Nom du dossier			MYOVIEW 230 microgrammes, trousse radiopharmaceutique					
Dossier thématique								
Dossiers Produits – Substances (National)								
Dossiers Produits – Substances (Europe)								
Numéro de dossier NL			NL27813					
Nom de l'évaluateur			Y. Chevali	me				
Nom, Prénom DPI > 1 an	Typ de I		Niveau lien	Période	Traitement en s	raitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud	Con	ngrès	Lien 1	2010- 2013	Si DPI > 1 an Sortie Absent Présent DPI actualisée en séance	Si niveau 1 Sortie Absent Présent	Si niveau 2 Sortie Absent Présent	
Critères de passage								
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques								
Présentation de la problématique Variation de type IAIN: Modification pour l'introduction du « résumé du système de pharmacovigilance» PSS et du « dossier permanent du système de pharmacovigilance » PSMF.								
Question posée	Considére	ez –vous	cette modi	fications cor	nme acceptable?			
Votes								
Nombre de votants sur nombre global								
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE								
Nombre d'avis défavorables								
Nombre d'abstention								
Avis relatif à la question po	sée							
Avis majoritaires								
Avis minoritaires		B				ć		
Proposition d'action : Par Y. C Envoi de l'avis de la France au CMD			Chevalme			Échéance Selon calendri	er européen	

Déroulement de la séance							
Nom du dossier		MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie					
		MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solu	tion injectable (I	V)			
Dossier thématique							
Dossiers Produits – Substances (National)							
Dossiers Produits – Substances (Europe)							
Numéro de dossier NL		NL23222 et NL33952					
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme					
Critères de passage							
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques							
Présentation de la problématique							
Variation type II -C.I.4: Mod	difications secti	on 4.2 ,5.1, 5.2, 5.3 principalement du	RCP.				
	a DOD a 444 mas	difit an difftuante a setiona nous annoute	u dee infermentiere				
		difié en différentes sections pour apporte . Considérez-vous que ces modifications		?			
complemental se		· ·	·				
Votes							
Nombre de votants su	•						
Nombre d'avis favorat		E					
Nombre d'avis défavorables							
Nombre d'abstention							
Avic relatif à la question noc	óo						
Avis relatif à la question posée							
Avis majoritaires Avis minoritaires							
		Chevalme	Échéance				
Envoi de l'avis de la France au CMD		eno vanno	Selon calendrier europé				