

Numéro unique de document : GT182017031  
 Date document : 30/03/2017  
 Direction : Direction de l'Evaluation  
 Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique  
 Personne en charge : Dominique Masset  
 Code : AUT\_EVAL\_GT\_FOR\_02\_V01

## GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182017-02

Séance du 30 mars 2017 de 10h00 à 13h00 et 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Compte-rendu du GT182016-07 du 10 novembre 2016	Pour adoption
1.2	Compte-rendu du GT182016-08 du 15 décembre 2016	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	FEBUXOSTAT MYPLIX 80 mg, comprimé pelliculé FEBUXOSTAT MYPLIX 120 mg, comprimé pelliculé FEBUXOSTAT NIALEX 80 mg, comprimé pelliculé FEBUXOSTAT NIALEX 120 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.2	GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 30mg, comprimé à libération modifiée GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 60mg, comprimé à libération modifiée	Pour discussion
3.3	MILNACIPRAN MEDIPHA SANTE 25 mg, gélule MILNACIPRAN MEDIPHA SANTE 50 mg, gélule	Pour discussion
3.4	DICLOFENAC ZYDUS 1%, gel DICLOFENAC GENODEX 1%, gel NOTAXO 1%, gel DICLOFENAC ZYDUS 1%, gel en flacon pressurisé DICLOFENAC ARROW 1%, gel en flacon pressurisé	Pour discussion
3.5	DUTASTERIDE ZYDUS 0.5mg, capsule molle	Pour discussion
3.6	IVABRADINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé IVABRADINE ZYDUS 7,5 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Déroulement de la séance

**Adoption de l'ordre du jour**

**Adoption des comptes rendus du GT182016-07 du 10 novembre 2016 et du GT182016-08 du 15 décembre 2016**

## Dossier 1

	<b>Nom du dossier</b>	FEBUXOSTAT MYPLIX 80 mg, comprimé pelliculé FEBUXOSTAT MYPLIX 120 mg, comprimé pelliculé FEBUXOSTAT NIALEX 80 mg, comprimé pelliculé FEBUXOSTAT NIALEX 120 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	MEDIPHA SANTE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

**- Spécialités de référence :**

ADENURIC 80 mg, comprimé pelliculé

ADENURIC 120 mg, comprimé pelliculé

Laboratoires MENARINI International Operations Luxembourg SA

**Présentation de la problématique : (si nécessaire)**

**Question posée : (si besoin)**

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 30mg, comprimé à libération modifiée GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 60mg, comprimé à libération modifiée
	<b>Laboratoire</b>	ZYDUS FRANCE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialités de référence : -**

DIAMICRON 30mg, comprimé à libération modifiée

DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée

LES LABORATOIRES SERVIER

**Présentation de la problématique/ Question posée :** *Vu la question galénique sur l'homothétie des formules (à savoir : les 2 dosages n'ayant pas la même composition en polymère hydrophile peut-on les considérer comme homothétiques ?), le nombre et le type d'étude PK versées est-il suffisant pour la forme à libération modifiée ?*

### Dossier 3

	<b>Nom du dossier</b>	MILNACIPRAN MEDIPHA SANTE 25 mg, gélule MILNACIPRAN MEDIPHA SANTE 50 mg, gélule
	<b>Laboratoire</b>	MEDIPHA SANTE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialités de référence :**

IXEL 25 mg, gélule

IXEL 50 mg, gélule

PIERRE FABRE MEDICAMENT

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

### Dossier 4

	<b>Nom du dossier</b>	DICLOFENAC ZYDUS 1%, gel DICLOFENAC GENODEX 1%, gel NOTAXO 1%, gel DICLOFENAC ZYDUS 1%, gel en flacon pressurisé DICLOFENAC ARROW 1%, gel en flacon pressurisé MG PHARMA – ZYDUS France – ARROW
	<b>Laboratoire</b>	GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**-Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande hybride bioéquivalence ne peut pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**- Spécialités de référence :**

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel

VOLTARENE EMULGEL 1%, gel en flacon pressurisé

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

**-Problématique:** .....

**Question posée : (si besoin)**

## Dossier 5

	<b>Nom du dossier</b>	DUTASTERIDE ZYDUS 0.5mg, capsule molle
	<b>Laboratoire</b>	ZYDUS FRANCE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence :**

AVODART 0.5mg, capsule molle

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

**Présentation de la problématique :**

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier. La composition du générique contient des conservateurs. La référence n'en contient pas.

**Question posée :**

## Dossier 6

	<b>Nom du dossier</b>	IVABRADINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé IVABRADINE ZYDUS 7,5 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	ZYDUS PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**-Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale 10 (1) Demande générique**

**- Spécialité de référence :**

PROCORALAN 5 mg, comprimé pelliculé

PROCORALAN 7,5 mg, comprimé pelliculé

LES LABORATOIRES SERVIER

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*