

Numéro unique de document : GT182017061

Date document : 14/09/2017

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°182017-06

Séance du 14 septembre 2017 de 10h00 à 18h00 en salle A011

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	Pour adoption
1.2	Adoption Compte-rendu du GT18201703 du 30 mars 2017	Pour adoption
1.3	Adoption Compte-rendu du GT18201704 du 18 mai 2017	Pour adoption
1.4	Adoption Compte-rendu du GT18201705 du 15 juin 2017	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	PACLITAXEL DEXTREG 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	Pour discussion
3.2	A POMORPHINE GERDA 5 mg/mL, solution injectable	Pour discussion
3.3	DOLIRHUME PARACETAMOL/CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule	Pour discussion
3.4	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion	Pour discussion
3.5	PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 80 mg et 160 mg, comprimé orodispersible	Pour discussion
3.6	COLVANO 1 MUI et 2 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	Pour discussion
3.7	SOLIFENACINE INVENT FARMA 5 mg et 10 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

## Dossier (1)

	<b>Nom du dossier</b>	PACLITAXEL DEXTREG 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	DEXTREG
	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 :**

TAXOL 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion - BRISTOL - MYERS SQUIBB

**Présentation de la problématique :** A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier (2)

	<b>Nom du dossier</b>	APOMORPHINE GERDA 5 mg/mL, solution injectable
	<b>Laboratoire</b>	LABORATOIRES GERDA
	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 :**

APOKINON 5 mg / mL, solution injectable - LABORATOIRE AGUETTANT

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

**Question posée :** *(si besoin)*

### Dossier (3)

	<b>Nom du dossier</b>	DOLIRHUME PARACETAMOL/CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule
	<b>Laboratoire</b>	SANOFI AVENTIS
	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 :** HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule -  
LABORATOIRES URGO SOINS & SANTÉ

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

**Question posée :**

### Dossier (4)

	<b>Nom du dossier</b>	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	AMDIPHARM Ltd - UK
	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 :**

ILOMEDINE 0,1 mg/mL, solution injectable pour perfusion – BAYER HEALTHCARE SAS

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

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier (5)

	<b>Nom du dossier</b>	PHLOROGLUCINOL BGR 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL REF 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible
	<b>Laboratoire</b>	BIOGARAN
	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 :** - SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral – TEVA SANTE  
- SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral – TEVA SANTE

**Présentation de la problématique :** La partie analytique du dossier a été discuté lors du GT qualité pharmaceutique du 15 juin 2017. Seules les parties galéniques et biopharmaceutiques du dossier seront discutées lors de ce GT.

**Question posée :** *(si nécessaire)*

## Dossier (6)

	<b>Nom du dossier</b>	COLVANO 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur COLVANO 2 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur
	<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 (pour le dosage 1 Million UI)**

**Art 10.3 Demande hybride – dosage différent (pour le dosage 2 Millions UI)**

**- Spécialité de référence :**

COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur - SANOFI AVENTIS France

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

**Question posée :** *(si nécessaire)*

## Dossier (7)

	<b>Nom du dossier</b>	SOLIFENACINE INVENT FARMA 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE INVENT FARMA 10 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	INVENT FARMA
	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(s) de référence :** VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé et VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé - ASTELLAS PHARMA

**Présentation de la problématique :**

Une étude de bioéquivalence sur le dosage 10 mg a été versée.

Au vu des données versées, les 2 formulations testées peuvent être considérées comme bioéquivalentes.

Les dosages 5 mg et 10 mg ont des formulations pseudo-homothétiques (identiques avec qs en lactose).

**Question posée :** Le dosage 5 mg n'étant pas homothétique au dosage 10 mg, les résultats de l'étude de bioéquivalence réalisée au dosage 10 mg peuvent-ils être extrapolés au dosage 5 mg ?