

Numero unique de document : GT032013061
Date document : 16/09/2013
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire–GT03201306

Séance du Mercredi 18 septembre 2013 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹ I), CIS bio international, solution pour injection	Pour discussion & adoption
2.2	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
2.3	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.4	Iodure (¹²³ I) de sodium GE Healthcare, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.5	TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg I/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
2.6	TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
2.7	Microtrast, pâte orale	Pour discussion & adoption
2.8	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
2.9	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
2.10	Adreview (¹²³ I), solution injectable	Pour discussion & adoption
2.11	Adreview (¹²³ I), solution injectable	Pour discussion & adoption
2.12	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹ In] MALLINCKRODT MEDICAL, solution pour marquage	Pour discussion & adoption
2.13	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹ In], solution injectable	Pour discussion & adoption
2.14	RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'Iode/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.2	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.3	EDICIS 2 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.4	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4	Divers ; Présentation et discussion autour du générateur de biomarqueurs ABT	Audition

5	Tour de Table	
---	---------------	--

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹I), CIS bio international, solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Introduction de trois nouveaux effets indésirables		
Mise à jour de l'information du produit : RCP et Notice en fonction de la « Guideline on Core SmPC /PIL » et en conformité au format QRD.		

	Nom du dossier	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶Re) CIS Bio International, suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II n° C. I. 4 : Mise à jour de l'information du produit pour introduction d'effets indésirables et mise à jour en fonction de la guideline « procedure for radiosynovectomy »(2002) de l'EANM, de la « Guideline on Core SmPC/PIL pour les produits radiopharmaceutiques » (09/2011) et de l'EMA Quality Review Document (08/2011).		

	Nom du dossier	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB n°10 : modification mineure du procédé de fabrication de la substance active		

	Nom du dossier	Iodure (¹²³I) de sodium GE Healthcare, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IA 28 : modification visant à supprimer toute référence au conteneur blindé en plomb dans lequel est		

livré le flacon d'iodure (¹²³I) de sodium GE Healthcare, solution injectable.

Nom du dossier		TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg I/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réévaluation du bénéfice-risque		

Nom du dossier		TELEBRIX 35 (350 mg I/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réévaluation du bénéfice-risque		

Nom du dossier		Microtrast, pâte orale
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Modification de type II n° C.I.4 concernant une demande de modification de l'information médicale. Ré-évaluation du rapport bénéfice/risque		

Nom du dossier		CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Modification de la taille du lot de produit fini.		

Nom du dossier		CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Modification de la taille du lot de produit fini.		

Nom du dossier		Adreview (¹²³ I), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IA 28 : modification visant à supprimer toute référence au conteneur blindé en plomb dans lequel est livré le flacon d'Adreview (¹²³ I), solution injectable		

Nom du dossier		Adreview (¹²³ I), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II - C.I.4 suite à la mise à jour des données de qualité et des données pré-cliniques, cliniques et de pharmacovigilance, notifiée par le dépôt le 29 avril 2013 du PSUR d'Adreview couvrant la période du 1er février 2010 au 31 janvier 2013.		

Nom du dossier		CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹ In] MALLINCKRODT MEDICAL, solution pour marquage
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation type IB : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/053		
Variation type II : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/054		

Nom du dossier		RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'Iode/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réévaluation du bénéfice-risque		

Procédures européennes

Nom du dossier		DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>

Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée : DE/H/3604/001/DC
Présentation de la problématique Nouvelle demande d'AMM	

Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0229/001/IA/037

Présentation de la problématique
Variation de type IA_{IN} : Ajout du Résumé du Système de Pharmacovigilance (RSMF) en remplacement de la description détaillée du système de Pharmacovigilance (DDSP).

Nom du dossier	EDICIS 2 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0441/01/MR

Présentation de la problématique
Traduction du RCP suite à la Reconnaissance Mutuelle.

Nom du dossier	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IA/049

Présentation de la problématique
Variation de type IA_{IN}- C.I.8.a) : Introduction du résumé du système de pharmacovigilance

DIVERS

Nom du dossier	Présentation et discussion autour du générateur de biomarqueurs ABT
Dossier thématique	x
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Y. CHEVALME
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	