

Numéro unique de document : GT092017073  
 Date document : 05/02/2018  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : STARC  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
 GT09201707**

Séance du Lundi 30 Octobre 2017 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD	Expert externe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine Bianco	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>Ca-DTPA 250 mg/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.2	<b>METASTRON, 37 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL32788
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Variation de type II : Ajout d'une étape de lavage des ampoules en fin de fabrication et extension de la durée de conservation du produit fini de 3 ans à 4 ans

### PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

<b>Question posée</b>	Le changement de procédé de fabrication du produit fini et l'extension de la durée de conservation du produit fini proposés par le laboratoire sont-ils acceptables ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>METASTRON, 37 MBq/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL17437
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Variation type IA : Modification du test de dosage des endotoxines bactériennes  
**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	La modification du test de dosage des endotoxines bactériennes peut-elle être acceptée ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	Échéance	
Notification à la firme		

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/065/G</i>
Numéro de dossier NL	NL 46513
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Groupement de variations : Ajout de site en Italie

**Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS**

<b>Question posée</b>	Le dossier fourni par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication est-il satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	