Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ordre du jour

Numéro unique de document : GT092019031
Date document : 29/04/2019
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201903

Séance du Jeudi 23 mai 2019 en salle 1

Ordre du jour		
	Sujets abordés	**Action** (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	**Introduction**	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	**Dossiers Produits – Substances (National)**	
2.1	**PULMOCIS 2 mg,** trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
2.2	**CITRATE DE GALLIUM (67GA) MALLINCKRODT MEDICAL,** solution injectable	Pour discussion
3.	**Dossiers Produits – Substances (Europe)**	
3.1	**LUTATHERA 370 MBQ/ML,** solution pour perfusion	Pour discussion
3.2	**METHYLTHIONINIUM CHLORIDE MMX 25 MG,** comprimé à libération prolongée	Pour discussion
3.3	**FLUDESOXYGLUCOSE [18 F]-IBA,** solution injectable	Pour discussion
3.4	**GLUSCAN 600 MBq/mL,** solution injectable	Pour discussion
3.5	**FLUOROCHOLINE [18 F] CIS BIO INTERNATIONAL 225 MBQ/ML,** solution injectable *Variations de type IB*	Pour discussion
3.6	**FLUOROCHOLINE [18 F] CIS BIO INTERNATIONAL 225 MBQ/ML,** solution injectable *Révision du Core SmPC*	Pour discussion
3.7	**FLUOROCHOL 222 MBq/mL,** solution injectable	Pour discussion
3.8	**DOPAVIEW 222 MBq/mL,** solution injectable	Pour discussion
3.9	**PULMOTEC,** Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation	Pour discussion
4.	**Dossier thématique**	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	**Tour de table**	

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - **www.ansm.sante.fr**

Procédures nationales

	Nom du dossier	**PULMOCIS 2 mg,** trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Variation de type IA n°B.II.d.2.a) : Changements dans la méthode analytique utilisée pour le dosage de l'albumine dans le produit fini. Laboratoire CURIUM PHARMA		

	Nom du dossier	**CITRATE DE GALLIUM (67GA) MALLINCKRODT MEDICAL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒ *Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/112*
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Changement de taille de lot du produit fini. Laboratoire MALLINCKRODT		

Procédures européennes

	Nom du dossier	**LUTATHERA 370 MBQ/ML,** solution pour perfusion
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure centralisée : EMEA/H/C/004123/IB/0013*
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Mise à jour des spécifications de l'oxyde de lutécium (Lu-176), matière première utilisée dans le procédé de fabrication du précurseur radioactif de la substance active (chlorure de Lu-177). Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	**METHYLTHIONINIUM CHLORIDE MMX 25 mg,** comprimé à libération prolongée
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure centralisée : EMEA/H/C/002776/0000*
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM Laboratoire COSMO TECHNOLOGIES LIMITED		

	Nom du dossier	**FLUDESOXYGLUCOSE [18 F]-IBA,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0229/001/IB/051*
Présentation de la problématique		
Variations de type IB groupées : Correction des erreurs dans la 3.2.P du dossier (sections 3.2.P.2 et 3.2.P.3.3) concernant le module de synthèse Synthera. Laboratoire CURIUM PHARMA		

	Nom du dossier	**GLUSCAN 600 MBq/mL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/II/072*
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Extension de l'utilisation d'une cassette (AllinOne) fournie par Tracis pour la deuxième synthèse du FDG suite à la demande de l'ANSM de réponses et d'études concernant la compatibilité du plastique utilisé dans le système de cassette (ancienne variation 066). Laboratoire ADVANCED ACCELERATORS APPLICATIONS		

	Nom du dossier	**FLUOROCHOLINE [18 F] CIS BIO INTERNATIONAL 225 MBq/mL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0604/001*
Présentation de la problématique		
Révision du CORE SmPC Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	**FLUOROCHOLINE [18 F] CIS BIO INTERNATIONAL 225 MBq/mL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0604/IB/005/G*
Présentation de la problématique		
Variations de type IB groupées : Corrections effectuées dans la partie 3.2.P du Module 3 et introduction des données de validation concernant la procédure de nettoyage des capillaires de transfert. Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	**FLUOROCHOL 222 MBq/mL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0612/001/P/001*
Présentation de la problématique		
Variation de type IB - Article 61 (3) : Modification de l'étiquetage et la notice du patient en ce qui concerne les aspects non liés au SmPC. Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	**DOPAVIEW 222 MBq/mL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0616/IB/007/G*
Présentation de la problématique		
Variations de types IB n° B.II.b.a.f groupées : Ajout d'un nouveau site de fabrication du produit fini. Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	**PULMOTEC,** creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ *Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/149/001/II/024/G*
Présentation de la problématique		
Variations groupées de type II : Mise à jour du dossier de Pulmotec et conversion au format eCTD vue de la prochaine MRP. Laboratoire CYCLOMEDICA IRELAND LTD		