

Numéro unique de document : GT032015081
 Date document : 10/12/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

**GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire –
 GT03201508**

Séance du Lundi 14 décembre 2015 en salle B131

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	DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
2.2	FLUROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
2.3	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
2.5	RADIOSELECTAN URINAIRE 30 POUR CENT (146 mg d'Iode/ml), solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	YTRACIS, précurseur radiopharmaceutique, en solution	Pour discussion
3.2	SomaKit TOC 40µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.4	TEKTROTYD 16 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

Nom du dossier		DOPAVIEW 222 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		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

Nom du dossier		FLUROCHOL 222 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		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

Nom du dossier		ESTROTEP 500MBq/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		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

Nom du dossier		RADIOSELECTAN URINAIRE 30 POUR CENT (146 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		
<u>Révision du RCP suite à l'examen du bénéfice/risqué</u> Laboratoire BAYER HELTHCARE		

Procédures européennes

	Nom du dossier	YTRACIS , précurseur radiopharmaceutique en solution
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/000460/II/0018/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation groupée de type II</u> Laboratoire CIS BIO International		

	Nom du dossier	SomaKit TOC 40µg , trousse pour preparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	TEKTROTYD 16 microgrammes , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DE/H/3726/01/DC</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG		