

Numéro unique de document : GT182016013

Date document : 21/04/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT 18 Qualité Pharmaceutique des  
médicaments chimiques –N° 2016-01**

Séance du 21 avril 2016 de 10h00 à 18h00 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Jean BERNADOU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Huguette FABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence GATTACCECA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne GAYOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile LAUGEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth MASSOU DIT BOURDET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Martine ZUBER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique MASSET	Membre/modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessica LE-VEN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ridha BELAIBA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Référent	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Eva CAPON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence MERLE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle VAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale PALUMBY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise POSSEME	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Présentation de l'environnement réglementaire de l'agence		Pour information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
3.1	Présentation des missions du groupe de travail		Pour information		
3.2	Présentation du règlement intérieur du groupe de travail		Pour information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	ELETRIPTAN ALICE LOREN 20mg, comprimé pelliculé ELETRIPTAN ALICE LOREN 40mg, comprimé pelliculé		Pour discussion		Non
3.2	PEMETREXED MEDIPHA 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion PEMETREXED MEDIPHA 500mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion		Pour discussion		Non
3.3	RASAGILINE ARROW 1 mg, comprimé		Pour discussion		Oui
3.4	CEFEPIME HAREFIELD 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV) CEFEPIME HAREFIELD 2g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)		Pour discussion		Non
3.5	VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé		Pour discussion		Oui
<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**

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertoriée par le modérateur. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour plusieurs membres, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêt et ces membres pourront participer aux débats sur les dossiers concernés ainsi qu'aux votes, le cas échéant.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour.

Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur le dossier ni au vote le cas échéant.

## Déroulement de la séance

### **Présentation de l'environnement réglementaire de l'agence et des missions du groupe de travail**

Le modérateur a présenté l'organisation ainsi que les missions de l'agence. Il a aussi présenté les missions des commissions et des groupes de travail de l'agence qui pour ces derniers ont pour but d'apporter un regard collégial de l'évaluation interne éclairé pour l'expertise externe.

### **Présentation du règlement intérieur du groupe de travail**

Le modérateur a présenté le règlement intérieur du groupe de travail dans lequel sont définis le périmètre d'action, les modalités de fonctionnements ainsi que les règles déontologiques afférentes.

## Dossier (1)

	<b>Nom du dossier</b>	ELETRIPTAN ALICE LOREN 20mg, comprimé pelliculé ELETRIPTAN ALICE LOREN 40mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	ALICE LOREN
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialités de référence :

RELPAX 20 mg, comprimé pelliculé

RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire PFIZER HOLDING France

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan biopharmaceutique</b></p> <p>- Une question portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence reste à résoudre.</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini,</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini.</li> </ul> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	PEMETREXED MEDIPHA 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion PEMETREXED MEDIPHA 500mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
	<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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialités de référence :

ALIMTA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

ALIMTA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Laboratoire ELI LILLY

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active. Cette partie n'a toutefois pas été discutée en groupe</li> <li>- le contrôle de la substance active,</li> <li>- la description et composition du produit fini</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Dossier 3

	<b>Nom du dossier</b>	RASAGILINE ARROW 1 mg, comprimé
	<b>Laboratoire</b>	ARROW GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean BERNADOU		Type 1	IP-AC	01/07/20 10 au 30/06/20 12	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Hatem FESSI		Type 1	IP-AC RE-DE	01/04/20 11 au 30/04/20 12	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialité de référence : AZILECT 1 mg, comprimé - Laboratoire TEVA PHARMA

<b>AVIS DU GROUPE sur le relevé d'évaluation :</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p style="margin-left: 20px;"><b>Au plan biopharmaceutique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une question portant sur la section BPC reste à résoudre</li> <li>- Une question portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence reste à résoudre.</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;"><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le contrôle de la substance active</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> <p>Deux experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier 4

	<b>Nom du dossier</b>	CEFEPIME HAREFIELD 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV)
		CEFEPIME HAREFIELD 2g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
	<b>Laboratoire</b>	HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialités de référence :

AXEPIM 1g, poudre pour usage parentéral

AXEPIM 1g, poudre pour usage parentéral

Laboratoires BRISTOL – MYERS SQUIBB

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p style="text-align: center;"><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le contrôle de la substance active</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle de l'excipient stérile</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> <p>Deux experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant la mise au vote.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier 5

	<b>Nom du dossier</b>	VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	ARROW GÉNÉRIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean BERNADOU		Type 1	IP-AC	01/07/20 10 au 30/06/20 12	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Hatem FESSI		Type 1	IP-AC	01/04/20 11 au 30/04/20 12	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Cécile LAUGEL		Type 1	PAR		<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

### Nouvelle demande d'AMM

#### Procédure nationale

#### Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialités de référence :

VFEND 50 mg, comprimé pelliculé

VFEND 50 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire PFIZER

#### AVIS DU GROUPE:

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

#### Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :

- le contrôle de la substance active,
- le développement pharmaceutique

	<p>- le conditionnement du produit fini - la stabilité du produit fini</p> <p>Par ailleurs, l'évaluation de la partie confidentielle de l'ASMF n'ayant pas été finalisée à la date du groupe, la liste de questions sera complétée le cas échéant.</p> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>