

Numéro unique de document : GT182018011  
 Date document : 01/02//2018  
 Direction : Direction des politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)  
 Pôle : Pilotage et sécurisation des métiers, processus et pharmacopée  
 Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST  
 Code : AUT\_EVAL\_GT\_FOR\_02\_V01

## GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182018-01

Séance du 1er février 2018 de 10h00 à 18h00 en salle 2&3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du Compte rendu du GT18201708 du 23 novembre 2017	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150mg, gélule	Pour discussion
3.2	GEFRASIC 0,6mg/ 1,2 mg, pastille	Pour discussion
3.3	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5%, shampoing	Pour discussion
3.4	ETIFOXINE INOPHARM 50 mg, gélule	Pour discussion
3.5	FENTICONAZOLE HCS-QA 600mg, capsule molle vaginale	Pour discussion
3.6	FLUDROCORTISONE ACETLAB 50 microgrammes, comprimé sécable	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Déroulement de la séance
<b>Adoption de l'ordre du jour</b>
<b>Adoption du Compte rendu du GT18201708 du 23 novembre 2017</b>

## Dossier 1

	<b>Nom du dossier</b>	DEMECLOXYCLINE ACETLAB 150mg, gélule
	<b>Laboratoire</b>	ACETLAB
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence :**

ALKONATREM 150mg, gélule - PRIMUIS LAB LIMITED

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	GEFRASIC 0,6mg/ 1,2 mg MIEL&CITRON SANS SUCRE, pastille, édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt GEFRASIC 0,6 mg/ 1,2 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt
	<b>Laboratoire</b>	GEISER PHARMA S.L
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**- Spécialité de référence :**

STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer - RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

### Dossier 3

<b>Nom du dossier</b>	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5%, shampooing
<b>Laboratoire</b>	VENIPHARM
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence : SEBIPROX 1,5 %, shampooing - STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

### Dossier 4

<b>Nom du dossier</b>	ETIFOXINE INOPHARM 50 mg, gélule
<b>Laboratoire</b>	INOPHARM LIMITED
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

STRESAM, gélule - BIOCDEX

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

## Dossier 5

	<b>Nom du dossier</b>	FENTICONAZOLE HCS-QA 600mg, capsule molle vaginale
	<b>Laboratoire</b>	HCS-QA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**- Spécialité de référence**

LOMEXIN 600mg, capsule molle vaginale - EFFIK

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 6

	<b>Nom du dossier</b>	FLUDROCORTISONE ACETLAB 50 microgrammes, comprimé sécable
	<b>Laboratoire</b>	ACETLAB
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence :**

FLUCORTAC 50 microgrammes, comprimé sécable- ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*