

Numero unique de document : GT032013051
Date document : 11/02/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032013051

Séance du Mercredi 03 Juillet 2013 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire de PERSON		<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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	Dossiers Produits – Substances (National)				
2.1	TRH FERRING 200 microgrammes/1 ml, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.2	ADREVIEW (¹²³ I), solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.3	IODURE (I ¹²³) de sodium GE HEALTHCARE, solution injectable		Pour discussion & adoption		

2.4	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.5	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.6	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.7	META TRACE NAF, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.8	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.9	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétisés (^{99m} Tc)		Pour discussion & adoption		
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.2	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.3	DOTAREM 0.05 mmol/ml, solution injectable (Gadoteric acid) DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Gadoteric acid)		Pour discussion & adoption		
3.4	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.5	UBIT 100 mg, comprimé pelliculé		Pour discussion & adoption		

3.6	GLUSCAN 500 (500 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.8	IASOFLU 2,0 GBq/mL, solution pour injection	Pour discussion & adoption
3.9	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TRH FERRING 200 microgrammes/1 ml, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 43250
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Demande d'AMM pour un nouveau dosage TRH FERRING 200 microgrammes/ mL, solution injectable représentant une extension de gamme par rapport à TRH FERRING 125 microgrammes/mL, solution injectable dont l'AMM date de 1975.

Question posée	Ce nouveau dosage présente-t-il un intérêt pour le patient ou les médecins qui ont besoin du résultat de l'épreuve à la TRH ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Selon les circonstances cliniques et la corpulence du patient, un dosage plus élevé peut être mieux adapté.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	Le projet de RCP est il adapté ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Contrairement à ce qui est indiqué par la firme dans la lettre jointe à demande, le RCP proposé est totalement différent de celui de TRH FERRING 125 microgrammes/mL, solution injectable qui avait été revu en totalité le 8 juin 2010. En particulier le libellé des indications a été profondément modifié avec l'adjonction d'indications dans de nombreuses circonstances cliniques. Elles ne sont pas acceptables au vu du dossier selon le guideline EMEA CPMP/EWP/1119/98/Rev. 1. Le RCP doit correspondre à celui de TRH FERRING 125 microgrammes/mL, solution injectable.	

<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification de la mesure d'instruction		Selon calendrier réglementaire

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ADREVIEW (¹²³I), solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18599
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

- **Variation de type IB7** : Ajout du fabricant de flacons stériles scellés prêts à l'emploi
- **Variation conséquentielle type IB30b** : Remplacement du fournisseur des flacons verres utilisés.

Question posée	Considérez-vous comme pertinent l'ajout d'un nouveau fournisseur de flacons stériles scellés prêts à l'emploi ?
-----------------------	---

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE (I¹²⁵) de sodium GE HEALTHCARE, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18597
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

- **Variation de type IB7** : Ajout du fabricant de flacons stériles scellés prêts à l'emploi
- **Variation conséquentielle type IB30b** : Remplacement du fournisseur des flacons verres utilisés dans la mesure où le nouveau fabricant.

Question posée	Considérez-vous comme pertinent l'ajout d'un nouveau fournisseur de flacons stériles scellés prêts à l'emploi ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL17321 NL17321-1 NL17321-2
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IA. B. II.d.2a : Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvé (identification chimique du thiosulfate).

Question posée	Considérez-vous comme pertinent la modification minimale des méthodes d'identification par CLHP du thiosulfate présent dans le produit fini.
-----------------------	--

Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme Échéance
Notification à la firme	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL17321 NL17321-1 NL17321-2
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IA. B. II.d.2a : Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvé (identification chimique de l'iode).

Question posée	Considérez-vous comme pertinent la modification minimale des méthodes d'identification par CLHP de l'iode présent dans le produit fini.
-----------------------	---

Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme
Notification à la firme	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL17321 NL17321-1 NL17321-2
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation type IB.42.a.1 : Extension de la date de péremption du produit fini : modification de la rubrique 6.3 de l'annexe I en spécifiant désormais la mention « 31 jours après la date de calibration indiquée sur l'étiquette » en lieu et place de la mention actuelle « 4 semaines après la date de libération ».

Question posée	Etes-vous d'accord sur le changement de la durée de péremption ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables : UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Un essai comportant plusieurs prélèvements est à réaliser jusqu'à la fin de la période de validité.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification de la MESURE D'INSTRUCTION		Selon calendrier réglementaire

Déroulement de la séance

Nom du dossier	NAF METATRACE , solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 43526
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau de lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Talbot, Jean-Noël		Consultant	Lien 2	2011-2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Demande d'AMM, pour une nouvelle spécialité, le principe actif étant déjà commercialisé en France par deux autres firmes.

Indication proposée après révision par l'évaluateur :

La TEP après injection de NaF MetaTrace est indiquée comme examen d'imagerie fonctionnelle des pathologies où une augmentation de l'activité ostéoblastique est recherchée, notamment

- Détection et localisation des métastases osseuses en cas de cancer prouvé chez l'adulte
- Aide au diagnostic étiologique de douleurs dorsolombaires d'origine inconnue, quand les modalités conventionnelles d'imagerie ne sont pas contributives;
- Chez l'enfant: aide à la détection de lésions osseuses dans l'hypothèse d'une maltraitance.

Question posée	Considérez-vous le dossier pharmaceutique et toxicologique comme satisfaisant ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Question posée	Les indications réclamées sont elles validées dans le dossier clinique ? Etes-vous d'accord sur mon le RCP proposé par l'évaluateur ?
Votes	

Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification de l'AMM		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL37145
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Guillemain Joël		Consultant	Lien 1	2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique
> Variations Pharmaceutiques : Variation de type II : élargissement des spécifications de l'eau enrichie (réactif utilisé dans la synthèse du principe actif) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Variation de type II: passage à la pharmacopée Européenne pour les spécifications du mannose triflate (TOTAM, précurseur de la synthèse du principe actif) ▪ Variation de type IB n°13b: modification d'un contrôle in-process.

Question posée	L'ensemble de ces modifications est-il pertinent ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variations de type II :

- 1) Modification des spécifications pour le contrôle en routine de la matière première albumine sérique humaine
- 2) Ajout d'un fabricant, un intermédiaire dans le processus de fabrication de la matière première albumine sérique humaine.

Question posée	Le groupe de travail confirme t-il l'avis du groupe de sécurité virale N°149, qui affirme que cette modification n'a pas d'impact négatif sur la sécurité virale du produit?
Votes	

Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Question posée	Le groupe de travail confirme t'il le SURSIS A STATUER à la variation type II n° 2 conformément à l'avis sollicité du GROUPE DE TRAVAIL « SECURITE VIRALE » : Le demandeur devra clarifier, pour chacun des sites de production, l'origine du plasma en précisant notamment le « PMF » auquel il est relié.	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/000266/001-002-IA/041
Numéro de dossier NL	NL 24333
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Variations groupées de type IA : changement mineur du procédé de fabrication de loflupane (123I), principe actif de DaTSCAN et modifications subséquentes de la spécification de la matière première.

Question posée	Considérez-vous comme pertinent le changement du procédé de fabrication ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/000266/001-002/IB/044
Numéro de dossier NL	NL 24333
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Modification de la taille du lot du produit fini.

Question posée	Considérez-vous cette modification comme acceptable ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOTAREM 0.05 mmol/ml, solution injectable (Gadoteric acid) DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Gadoteric acid)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> UK/W/049/pdWS/001
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Heautot Jean-François		Coinvestigateur	Lien 1	2009-2010 et 2012-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Pediatric working sharing Article 45. Indication possible chez l'enfant entre 0 et 18 ans.

Question posée	Le projet vous semble-t-il adéquat pour permettre cette extension de l'indication ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Le dossier est complet pour accepter l'utilisation chez la population pédiatrique (0-18 ans). Cependant des précisions sont à fournir sur la potentielle accumulation de l'acide gadotérique dans la peau et dans les tissus osseux.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance Mutuelle : FR/H/0229/1/II/034
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique
Traduction de l'extension d'indication maladies infectieuses ou inflammatoires

Question posée	Le texte de la traduction vous paraît-il correspondre au texte original ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	UBIT 100 mg, comprimé pelliculé
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : DE/H/0245/002/R/001
Numéro de dossier NL	NL31645
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Renouvellement illimité.

Question posée	Considérez-vous justifié le renouvellement illimité avec le dossier déposé ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avant d'accorder le renouvellement de ce produit le laboratoire doit compléter son dossier sur les points suivants <ul style="list-style-type: none"> - Soumettre la liste des variations soumises jusqu'au mois de Mai 2013 - L'information produit doit être revu en accord avec le QRD guideline - Le chapitre 4.8 doit être revu en accord avec le guideline RCP. - Les certificats GMP 	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y .Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis défavorable de la France au CMD		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/002/II/048
Numéro de dossier NL	NL35358
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Variation de type II - B.I.a.2.z : Ajout d'un module de synthèse dans l'AMM.

Question posée	Etes-vous favorable à l'ajout du nouveau module de synthèse ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables. UNANIME		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/047
Numéro de dossier NL	NL30472
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	2011	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB - B.II.b.4 : Modification de la taille du lot du produit fini

Question posée	Etes-vous favorable à cette modification ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIME		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IASOFLU 2,0 GBq/mL, solution pour injection
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0394/001/IB/005/G
Numéro de dossier NL	NL34889
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation groupée de type IB : Ajout d'un nouveau site de fabrication responsable de la production et du contrôle

Question posée	Etes-vous maintenant d'accord avec les compléments versés pour l'ajout du site en Pologne ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/440/01/IB/005/G
Numéro de dossier NL	NL36189
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ajout du site de Nancy comme nouveau site de production responsable de l'ensemble du procédé de fabrication du produit fini, avec les modifications suivantes :

- Modification du fabricant du principe actif
- Ajout du site de Nancy comme site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini

Ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots / essais

Question posée	Etes-vous favorable à l'ajout du nouveau site à Nancy ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen