

Numéro unique de document : GT182018041
Date document : 05/07/2018
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°182018-04

Séance du 5 juillet 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption des Comptes rendus des GT18201801 du 1 ^{er} février 2018, GT18201802 du 8 mars 2018 et GT18201803 du 12 avril 2018	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	PHOSPHATE DE DEXAMETHASONE AMDIPHARM 4 mg/1 mL, solution injectable	Pour discussion
3.2	NASEHALER 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale	Pour discussion
3.3	BUDESONIDE ZENTIVA 0,5 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose BUDESONIDE ZENTIVA 1 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Pour discussion
3.4	PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Déroulement de la séance

Adoption des Comptes rendus suivants :

- **Compte rendu du GT18201801 du 1^{er} février 2018**
- **Compte rendu du GT18201802 du 8 mars 2018**
- **Compte rendu du GT18201803 du 12 avril 2018**

Dossier 1

Nom du dossier	PHOSPHATE DE DEXAMETHASONE AMDIPHARM 4 mg/1 mL, solution injectable
Laboratoire	AMDIPHARM Limited - UK
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 (EUROGENERIQUE)

- Spécialité de référence :

Spécialité de référence européenne : FORTECORTIN 4 mg/ml, solution injectable - Laboratorios ERN en ESPAGNE
(AMM : 15/06/1961)

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 2

	Nom du dossier	NASEHALER 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
	Laboratoire	Laboratoires INTERNATIONAL DRUG LICENSING
	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

- Spécialités de référence :

NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale - MSD FRANCE

Présentation de la problématique :

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier qui avait été discuté au GT externe Qualité Pharmaceutique du 27 mars 2014. Les réponses versées sont discutées.

Question posée : (si besoin)

Dossier 3

	Nom du dossier	BUDESONIDE ZENTIVA 0,5 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose BUDESONIDE ZENTIVA 1 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
	Laboratoire	Laboratoire SANOFI AVENTIS
	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

- Spécialités de référence :

PULMICORT 0,50 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

PULMICORT 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

ASTRAZENECA

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 4

	Nom du dossier	PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
	Laboratoire	DELBERT
	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

- Spécialités de référence :

- DIPRIVAN 1 g/100 mL, émulsion injectable
 - DIPRIVAN 20 mg/mL, émulsion injectable
 - DIPRIVAN 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
 - DIPRIVAN 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
- ASPEN PHARMA TRADING LIMITED (depuis le 20/02/2017)

Présentation de la problématique :

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier qui avait été discuté lors du GT Qualité pharmaceutique du 15 décembre 2016.

Lors de ce GT, de nombreuses questions ont été posées sur le plan pharmaceutique, notamment en ce qui concerne le contrôle de la substance active, le développement pharmaceutique, la fabrication du produit fini et le contrôle des excipients et du produit fini.

Au plan clinique, les données ont été discutées dans une réunion ad hoc, il a été estimé que l'équivalence thérapeutique entre le produit de référence et le produit examiné est démontrée.

Les réponses versées aux questions pharmaceutiques sont à discuter.

Question posée : Les réponses versées par le laboratoire au plan pharmaceutique sont-elles satisfaisantes ?