

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201706

Séance du Lundi 11 septembre 2017 en salle A014

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>IODURE [I-123] DE SODIUM MALLINCKRODT DIAGNOSTICA</b> , solution injectable	Pour discussion
2.2	<b>MIBG [I-123]</b> , solution injectable	Pour discussion
2.3	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL</b> , solution injectable <i>Site de fabrication – Zac du bois Saint-Pierre - Janneyrias</i>	Pour discussion
2.4	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL</b> , solution injectable <i>Site de fabrication - Toulouse</i>	Pour discussion
2.5	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL</b> , solution injectable <i>Site de fabrication - Glisy</i>	Pour discussion
2.6	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable	Pour discussion
2.7	<b>FLUDESXYGLUCOSE 150 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.8	<b>GLUCOTEP 150 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>FLUROCHOL 222 MBq/mL</b> , solution pour injection	Pour discussion
3.2	<b>ROTOP-NanoHSA 0,5 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IODURE [I-123] DE SODIUM MALLINCKRODT DIAGNOSTICA, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : <i>DK/H/XXXX/WS/0068</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variations groupées : Changement de certains contrôles sur la substance active pour être en accord avec la pharmacopée européenne Laboratoire MALLINCKRODT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>MIBG [I-123], solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : <i>DK/H/XXXX/WS/0068</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations groupées</u> : Changement de certains contrôles sur la substance active pour être en accord avec la pharmacopée européenne Laboratoire MALLINCKRODT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type IB : Ajout d'un site de fabrication – <b>Zac du bois Saint-Pierre - Janneyrias</b> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type IB : Ajout d'un site de fabrication – <b>Toulouse</b> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : Ajout d'un site de fabrication – <b>Glisy</b> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Extension selon l'annexe I (EC) n°1234/2008</u> : Addition d'une nouvelle forme pharmaceutique Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUDESXYGLUCOSE 150 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations de type IB groupées</u> : Ajout d'un procédé de fabrication alternatif et de nouvelles spécifications. Laboratoire CYCLOPHARMA		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations de type IB groupées</u> : Ajout d'un procédé de fabrication alternatif et de nouvelles spécifications. Laboratoire CYCLOPHARMA		

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUROCHOL 222 MBq/mL, solution pour injection</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0612/001/IB/004/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations groupées</u> : Addition de deux nouveaux sites en Italie Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ROTOP-NanoHSA 0,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : DE/H/3731/001/IB/004</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : Changement de la taille du lot Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG		