

Numéro unique de document : GT182019011

Date document 14/02/2019

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°182019-01

Séance du Jeudi 14 Février 2019 de 14h00 à 18h00 en salle A011

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 du compte rendu du GT18201806 du 13 décembre 2018	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Essai de dissolution : monographies de produits finis à la Ph. Eur., Enquête de l'EDQM	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	SERTACONAZOLE SUBSTIPHARM 300 mg, ovule	Pour discussion
3.2	VORICONAZOLE PHARMAKI GENERICS 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	Pour discussion
3.3	ARIPIRAZOLE RANBAXY 5 mg, comprimé ARIPIRAZOLE RANBAXY 10 mg, comprimé ARIPIRAZOLE RANBAXY 15 mg, comprimé	Pour discussion
3.4	ARIPIRAZOLE MEDIPHA 10 mg, comprimé orodispersible ARIPIRAZOLE MEDIPHA 15 mg, comprimé ARIPIRAZOLE MEDIPHA 30 mg, comprimé orodispersible	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 du compte rendu du GT18201806 du 13 décembre 2018

Dossier 1

	Nom du dossier	SERTACONAZOLE SUBSTIPHARM 300 mg, ovule
	Laboratoire	Lab SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT
	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) Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence : MONAZOL, ovule - FERRER INTERNACIONAL SA

Dossier 2

	Nom du dossier	VORICONAZOLE PHARMAKI GENERICS 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
	Laboratoire	PHARMAKI GENERICS 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 : 10(1) Demande générique

Spécialité de référence : VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion - PFIZER EUROPE MA EEIG

Présentation de la problématique : Ce dossier est un dossier de réponse aux questions soulevées lors de l'évaluation du dossier.

A la suite de l'évaluation du dossier initial (discuté lors du GT18201607 du 10 novembre 2016), il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique, notamment en ce qui concerne le développement pharmaceutique, le contrôle du produit fini et la stabilité du produit fini. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Question posée : Les réponses versées par le laboratoire sur le plan pharmaceutique sont-elles acceptables ?

Dossier 3

	Nom du dossier	ARIPIPRAZOLE RANBAXY 5 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE RANBAXY 10 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE RANBAXY 15 mg, comprimé
	Laboratoire	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES
	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 :

ABILIFY 5 mg, comprimé - OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V
 ABILIFY 10 mg, comprimé - OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V
 ABILIFY 15 mg, comprimé - OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V
 .

Présentation de la problématique :

Ce dossier est un dossier de réponse aux questions soulevées lors de l'évaluation du dossier initial.
 Lors du GT18201704 du 18 mai 2017, le groupe avait considéré que le dosage 5 mg n'étant pas homothétique au dosage 10 mg et les critères généraux de la Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 n'étant pas remplis, les résultats de l'étude de bioéquivalence réalisée avec le dosage 10 mg ne pouvaient être extrapolés au dosage 5 mg et qu'une étude de bioéquivalence était à verser pour le dosage 5 mg.
 Les réponses versées sur le plan cinétique par le laboratoire sont à discuter.

Question posée : Les résultats de l'étude de bioéquivalence versée sur le dosage 5 mg permettent-ils de conclure à la bioéquivalence entre le générique dosé à 5 mg et la référence dosée à 5mg ?

Dossier 4

	Nom du dossier	ARIPIPRAZOLE MEDIPHA 10 mg, comprimé orodispersible ARIPIPRAZOLE MEDIPHA 15 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE MEDIPHA 30 mg, comprimé orodispersible
	Laboratoire	MEDIPHA SANTE
	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

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

Spécialités de référence :

ABILIFY 10 mg, comprimé orodispersible - OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.

ABILIFY 15 mg, comprimé orodispersible - OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.

ABILIFY 30 mg, comprimé orodispersible - OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial et du dossier de réponse, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier.

L'avis du groupe est sollicité concernant la réponse du laboratoire aux questions galéniques.

Question posée : Les réponses versées par le laboratoire au plan galénique sont-elles acceptables ?

Dossier 5

	Nom du dossier	Essai de dissolution : monographies de produits finis à la Ph. Eur., Enquête de l'EDQM
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique : Consultation en cours lancée par la Commission de la Pharmacopée Européenne sur l'essai de dissolution dans les monographies de produits finis des formes solides afin d'envisager de nouvelles approches.