

Numéro unique de document : GT092019021
Date document : 28/03/2019
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201902**

Séance du Jeudi 18 avril 2019 en salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	NANOCOLL 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	AXUMIN 1600 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
3.3	GADOGRAF 1,0 mmol/ml , solution injectable GADOGRAF 1,0 mmol/ml , solution injectable en seringue preremplie	Pour discussion
3.4	TEKTROTYD 16 microgrammes , trousse pour préparation pharmaceutique	Pour discussion
3.5	GLUSCAN 600 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.6	STAMICIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de table	

Procédure nationale

	Nom du dossier	NANOCOLL 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation type II</u> : B.II.d.I.z) Modification des spécifications contrôlées pour la libération des lots. Laboratoire GE HEALTHCARE SAS		

Procédures européennes

	Nom du dossier	AXUMIN 1600 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMEA/H/C/004197/II/0011</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : C.I.6.a : Ajout de l'indication de diagnostic et évaluation continue du gliome chez l'adulte. Laboratoire BLUE EARTH DIAGNOSTICS LIMITED		

	Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/000303</i>
Présentation de la problématique		
Revised PAES Protocol : Etude observationnelle de Sonovue®/Lumason® chez les patients pédiatriques dans l'indication de l'échographie des voies excrétrices urinaires afin de détecter un reflux vésico-urétéral. Laboratoire BRACCO IMAGING		

	Nom du dossier	GADOGRAF 1,0 mmol/ml, solution injectable GADOGRAF 1,0 mmol/ml, solution injectable en seringue preremplie
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée :</i> <i>DE/H/5452/001/DC</i> <i>DE/H/5452/002/DC</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire BAYER		

	Nom du dossier	TEKTROTYD 16 microgrammes , trousse pour préparation pharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée :</i> <i>DE/H/3726/001/II/003</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Changement important dans le procédé de fabrication de la substance active, susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament. Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG		

	Nom du dossier	GLUSCAN 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"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/0286/001/II/072</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Extension de l'utilisation d'une cassette (AllinOne) fournie par Tracis pour la deuxième synthèse du FDG suite à la demande de l'ANSM de réponses et d'études concernant la compatibilité du plastique utilisé dans le système de cassette (ancienne variation 066). Laboratoire ADVANCED ACCELERATORS APPLICATIONS		

	Nom du dossier	STAMICIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	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 :</i> <i>FR/H/0356/001/II/007</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II n°C.I.11.b</u> : Introduction d'un plan de gestion de risque – Dossier de réponses Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		