

Numéro unique de document : GT092016033
Date document : 14/04/2016
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic
& de Médecine Nucléaire
GT092016033**

Séance du Mardi 05 avril 2016, de 10H00 à 16H00, salles B131 & 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise PIOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hana MAASOUMI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	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	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	AXUMIN 1600 MBq/mL , solution injectable AXUMIN 3200 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	Pour discussion

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROSTATEP 500 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	NL 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire CYCLOPHARMA - Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
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>	<p>MESURE D'INSTRUCTION</p> <p><u>Au plan non clinique</u></p> <p>Le dossier ne respecte pas complètement le format CTD et doit être revu.</p> <p>L'ERA est à documenter, une étude toxicologique single dose doit être réalisée avec ce produit.</p> <p><u>Au plan pharmaceutique</u></p> <p>Les informations sur le conditionnement primaire sont à compléter.</p> <p>L'expression de la température est imprécise.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	AXUMIN 1600 MBq/mL, solution injectable AXUMIN 3200 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 : EMEA/H/C/4197</i>
Numéro de dossier NL	NL 46691 NL 46692
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire BLUE EARTGH DIAGNOSTICS LTD - Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
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 :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen