

Numéro unique de document : GT182017021
 Date document : 02/03/2017
 Direction : Direction de l'Évaluation
 Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
 Personne en charge : Dominique Masset
 Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

**GT Qualité Pharmaceutique des
 médicaments chimiques –N°182017-02**

Séance du 2 mars 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	IMIQUIPHARM 5%, crème (imiquimod)	Pour discussion
3.2	TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 245 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.3	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.4	FUSIDATE DE SODIUM IDD 2%, pommade	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	IMIQUIPHARM 5%, crème (imiquimod)
	Laboratoire	Laboratoire MAJORELLE
	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 peut pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence :

ALDARA 5% crème - Laboratoire MEDA AB

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 2

	Nom du dossier	TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 245 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	VENIPHARM
	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

Spécialité(s) de référence :

VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL Ltd

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 3

Nom du dossier	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Laboratoire	VENIPHARM
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

Spécialité(s) de référence :

TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL Ltd

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 4

Nom du dossier	FUSIDATE DE SODIUM IDD 2%, pommade
Laboratoire	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT (IDD)
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 peut pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence :

FUCIDINE 2 POUR CENT pommade - Laboratoire LEO

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*