

Numero unique de document : GT312014011

Date document 10/01/2014

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Camille PIERRES

## GT312014011- GAZ A USAGE MEDICAL

Séance du 23 Janvier 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 1	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Recrutement d'experts qualité pharmaceutique gaz médicaux	Discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	<b>PROTOXYDE D' AZOTE MEDICIN AL MESSER FRANCE, ga z pour i nhalation, e n bouteille – NL43573</b>	discussion ou adoption
3.2	<b>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille – NL42861</b>	discussion ou adoption
3.3	<b>OXYGENE MEDICIN AL LIQUIDE MESSER FRANCE, ga z po ur inhalation, e n évaporateur mobile e t e n ré cipient c ryogénique mobile – NL42876</b>	discussion ou adoption
3.4	<b>ENTONOX 170 b ar, g az p our in halation, en bouteille - NL 39806</b>	discussion ou adoption
3.5	<b>OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507</b>	discussion ou adoption
3.6	<b>OXYGENE MEDICINAL LIN DE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL21108</b>	discussion ou adoption
3.7	<b>PROTOXYDE D' AZOTE MEDICIN AL AIR LIQUIDE SANTÉ FR ANCE, ga z p our in halation, p our évaporateur fixe - NL25762</b>	discussion ou adoption
3.8	<b>OXYGENE MEDICIN AL LI QUIDE AIR LIQUIDE SANTE FR ANCE, ga z p our in halation, p our évaporateur fixe - NL20589</b>	discussion ou adoption
3.9	<b>OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507</b>	discussion ou adoption
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier 2.1

	<b>Nom du dossier</b>	Recrutement d'experts qualité pharmaceutique gaz médicinaux
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Nombre de dossiers, nouvelles règles de gestion des groupes de travail, quorum (5), recrutement de nouveaux experts, formation des nouveaux experts.

## Dossier 3.1

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL43573</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

## Dossier 3.2

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille - NL42861</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

### Dossier 3.3

<b>Nom du dossier</b>	<b>OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

## Dossier 3.4

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Modification type IB n°33 : changement mineur apporté à la fabrication du produit fini : application du procédé de « transfilling » aux emballages de 5 L

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

## Dossier 3.5

<b>Nom du dossier</b>	<b>OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Modification type IB : changement de la taille de l'emballage du produit fini : changement du poids/volume de remplissage de produits multidoses (ou unidoses, utilisation partielle) à usage non parentéral : ajout de bouteilles de 15 L en acier.

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

## Dossier 3.6

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL21108</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Modification type IB : changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire : nouveaux robinets avec manodétendeur intégré (RDI).

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------



## Dossier 3.7

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL25762</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Modification type II : mise à jour du module 3 : **réponse**

<b>Question posée</b>	La réponse/demande est-elle acceptable ?
-----------------------	--

## Dossier 3.8

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL20589</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Modification type II : mise à jour du module 3 : **réponse**

<b>Question posée</b>	La réponse/demande est-elle acceptable ?
-----------------------	--

## Dossier 3.9

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : **ajout de robinets à pression résiduelle (RPV) sur les bouteilles de 5 litres à 20 litres**

<b>Question posée</b>	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------