

Numéro unique de document : GT092018051
Date document : 07/06/2018
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Grace TONYE

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201805**

Séance du Mercredi 4 juillet 2018 en salle A015

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	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.2	RENOCIS, 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
2.3	VISIPAQUE 320 mg d'I/mL , solution injectable VISIPAQUE 270 mg d'I/mL , solution injectable	Pour discussion
3	Dossiers Produits – Substances (Europe)	Pour discussion
3.1	EFDEGE 1,0 GBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	XOFIGO 1100 KBQ/mL , solution injectable	Pour discussion
3.3	XOFIGO 1100 KBQ/mL , solution injectable	Pour discussion
3.4	DATSCAN 74 MBQ/ML , solution injectable	Pour discussion
4	Dossiers thématiques	Pour discussion
4.1	Sujets divers Présoumission ABX Présoumission Cu-ATSM Demande d'avis scientifique	Pour discussion
5	Tour de table	Pour discussion

Procédures nationales

	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"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation groupée de type IA et IB</u> : site Marseille Ajout d'un fabricant de la substance active Ajout d'un site de fabrication pour les médicaments stériles Ajout d'un fabricant responsable des opérations de conditionnement secondaires de lots Ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec contrôles des lots Laboratoire : CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	RENOCIS, 1 mg trousse pour préparation 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 de type II</u> : mise en œuvre de changements dans le RCP, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance - CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	VISIPAQUE 320 mg d'l/mL, solution injectable VISIPAQUE 270 mg d'l/mL, solution injectable
	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 de type II</u> : Mise à jour des sections 4.4 et 4.8 du RCP avec le Compagny Core Safety Information version 5 de novembre 2016 avec mise à jour de la notice, ajout de la mention de l'utilisation monodose et ajout de la voie intrathécale dans la notice. - GE HEALTHCARE		

Procédures européennes

Nom du dossier	EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée: FR/H/0243/001/II/017
Présentation de la problématique	
<u>Variation de type II</u> : l'introduction d'un nouveau fabricant du précurseur Mannose triflate : ERAS LABO, 222 D 1090 (RN90), 38330 St.-Nazaire-Les-Eymes, France - IASON GMBH	

Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) – IBA, 185 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle FR/H/0229/001/IB/047
Présentation de la problématique	
<u>Variation de type IB</u> : changement du procédé de fabrication du FDG-IBA - IBA MOLECULAR	

Nom du dossier	XOFIGO 1100 kBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée EMA/H/A-20/1459/C/002653/0028
Présentation de la problématique	
Réponses de Bayer aux questions du PRAC - BAYER PHARMA AG	

Nom du dossier	DATSCAN 74 MBQ/ML, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée EMA/H/A-20/1459/C/002653/0028
Présentation de la problématique	
CHMP Rapporteur's AR - Variation de type II C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of section 4.8 of the SmPC in order to add Erythema, pruritus, rash, urticaria, hyperhidrosis, Dyspnea, Vomiting and Blood pressure decreased as undesirable effects all with a not known frequency. - GE HEALTHCARE	