

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT32014063

Séance du Lundi 26 Juin 2014 10H00 à 17H30 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Eve LAHMI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	Dossier thématique				
2.1	Introduction du Zirconium Zr-89 dans les essais cliniques		Pour audition & information		
2.2	Discussion sur l'ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion		Pour audition & information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	CARMYNE 40mg/5mL , solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.2	PROHANCE 1396,5 mg/5mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable PROHANCE 5586,0 mg/20mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748,10 mg/17mL , solution injectable en seringue pré-remplie		Pour discussion & adoption		
3.3	MAGNEVIST , solution injectable en seringue pré-remplie (IV) MAGNEVIST , solution injectable (IV)		Pour discussion & adoption		
3.4	OXINATE D'INDIUM [¹¹¹In] MALLINCKRODT , solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang		Pour discussion & adoption		
3.5	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹In] MALLINCKRODT , solution pour marquage		Pour discussion & adoption		
3.6	TECHNESCAN DMSA , poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)		Pour discussion & adoption		
3.7	CHOLICIS 225 MBq/mL , solution injectable		Reportés		
4.	Dossiers Produits-Substances (Europe)		Pour discussion & adoption		
4.1	SCINTIMUN 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
4.2	ACIDE GADOTERIQUE SANOCHEMIA 0.5 mmol/ml , solution injectable en flacon		Pour discussion & adoption		
4.3	FLUDESXYGLUCOSE (18 F) 185 MBq/MI , solution injectable		Pour discussion & adoption		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CARMYNE 40mg/5mL, 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 41987
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire SERB

Introduction du résumé du Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'ajout du résumé PSMF	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROHANCE 1396,5 mg/5mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable PROHANCE 5586,0 mg/20mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748,10 mg/17mL , solution injectable en seringue pré-remplie
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 19114 NL 19115 NL 19116 NL 19117 NL 21915 NL 21916 NL 21917
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire Bracco Imaging France
Variation de type IB : Mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP et de l'étiquetage des fichiers patients électroniques

Question posée	Etes-vous d'accord avec les mises à jour du RCP et de et de l'étiquetage des fichiers patients électroniques?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	MAGNEVIST , solution injectable en seringue pré-remplie (IV) MAGNEVIST , solution injectable (IV)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL15332-2 NL15332-1
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire Bayer Healthcare

Variation de type IB-intégrer dans la section 5.2 du RCP (Propriétés Pharmacocinétiques), les conclusions de l'évaluation réalisée par l'autorité compétente au titre de l'article 45 ou 46 du règlement 1901/2006

Question posée	Etes-vous d'accord avec les ajouts demandées par l'autorité compétente ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CHOLICIS 225 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 44642
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
OUSTRIN Jean		consultant	Lien 1	Du 01/01/10 au 31/07/10	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Laboratoire Cis Bio International

Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue qualité ?		
	Nombre de votants sur nombre global		
	Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
	Nombre d'avis défavorables		
	Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée			
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE		
<i>Avis minoritaires</i>			
Proposition d'action :		Échéance	

Notification à la firme		
<i>En attente de l'évaluation du dossier préclinique et clinique</i>		

Question posée	Considérez-vous le nom proposé par le laboratoire comme satisfaisant ?	
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>	DEFAVORABLE , le nom peut porter à confusion avec cholecis.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	OXINATE D'INDIUM [¹¹¹ In] MALLINCKRODT , solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang
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 12905
Nom de l'évaluateur	

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ensemble de variations concernant la qualité visant la mise à jour du module 3

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'ensemble des variations demandé par le laboratoire ?	
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹ In]MALLINCKRODT, solution pour marquage
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 18607
Nom de l'évaluateur	

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

Présentation de la problématique

Réponses concernant :

Variation type IB : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/053

Variation type II : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/054

Question posée	Etes-vous d'accord avec les réponses émises par le laboratoire ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN DMSA , poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)
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 18612
Nom de l'évaluateur	

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

Présentation de la problématique :

Variation de type II : Ensemble de variations concernant la qualité visant la mise à jour du module 3 Réponses aux questions soulevées par le RMS et deux CMS (Espagne et Roumanie

Question posée		
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SCINTIMUN 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"/> Procédure centralisée EMEA/H/C/1045
Numéro de dossier NL	NL 36549
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
OUSTRIN Jean		consultant	Lien 1	Du 01/01/10 au 31/07/10	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Présentation de la problématique

Laboratoire IBA
Renouvellement du dossier

Question posée	Êtes-vous d'accord avec la demande de renouvellement ?	
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 :	Par Y. Chevalme	Échéance

Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen
--------------------------------------	--	---------------------------

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ACIDE GADOTERIQUE SANOCHEMIA 0.5 mmol/ml, solution injectable en flacon	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée : DE/H/3944/001/DC	
Numéro de dossier NL	NL 44210	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme	

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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande de générique

Question posée	Considérez-vous pertinente la nouvelle demande de générique du point de vue clinique ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

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/IB/041/G
Numéro de dossier NL	NL 27312
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

Présentation de la problématique

Laboratoire IBA

Variation de type II : Changement de spécification d'une matière première utilisée pour la fabrication de la substance active fludésoxyglucose (¹⁸F)

Question posée	Etes-vous d'accord avec le changement de la matière première pour la fabrication de la substance active ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Démarrage du calendrier européen		