

Numero unique de document : GT182016031
 Date document : 16/06/2016
 Direction : Direction de l'Evaluation
 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°182016-02

Séance du 16 juin 2016 de 14h00 à 18h00 en salle 3

| Programme de séance | | |
|---------------------|--|---|
| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
| 1. | Introduction | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | | |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 3.1 | ROSUVASTATINE ZYDUS 5 mg ROSUVASTATINE ZYDUS 10 mg ROSUVASTATINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé | Pour discussion |
| 3.2 | PREGABALINE ZYDUS 25 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 50 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 100 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 200 mg, gélule | Pour discussion |
| 3.3 | FUSIDATE DE SODIUM IDD 250mg, comprimé pelliculé | Pour discussion |
| 3.4 | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 5 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 10 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 15 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 20 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 30 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 40 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 60 mg, OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée | Pour discussion |
| 3.5 | TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée TAMSULOSINE ALMUS LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée | |
| 3.6 | ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 5 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 15 mg, comprimé | Pour discussion |

| | | |
|-----------|--|--|
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 4.1 | <nom> | |
| 5. | Tour de Table | |

Dossier 1

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | ROSUVASTATINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé |
| Laboratoire | ZYDUS FRANCE |
| 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 : 10(1) Demande générique

Spécialités de référence : CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé –
CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé –
CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé –
Lab. ASTRAZENECA

Dossier 2

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | PREGABALINE ZYDUS 25 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 50 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 100 mg, gélule PREGABALINE ZYDUS 200 mg, gélule |
| Laboratoire | ZYDUS FRANCE |
| 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 : 10(1) Demande générique

Spécialités de référence : LYRICA 25 mg, gélule
LYRICA 50 mg, gélule
LYRICA 100 mg, gélule
LYRICA 200 mg, gélule

PFIZER

Dossier 3

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | FUSIDATE DE SODIUM IDD 250mg, comprimé pelliculé |
| Laboratoire | LABORATOIRE 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 : 10(1) Demande générique

Spécialité de référence : FUCIDINE 250 mg, comprimé pelliculé– Lab. LEO

Dossier 4

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| Laboratoire | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | PHARMAKI GENERICS |
| 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 : 10(1) générique

Spécialité de référence :

OXYCONTIN LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
OXYCONTIN LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
MUNDIPHARMA

Dossier 5

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée |
| Laboratoire | TAMSULOSINE ALMUS LP 0.4 mg, gélule à libération prolongée BIOGARAN |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

Spécialité de référence : OMIX LP 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule

- Libellé de la modification : variation type II groupée concernant :

- B.II.a.3.b.5. Changement dans la composition en excipients du produit fini, étayé par une étude de bioéquivalence;
- B.II.d.1.e. Changement en dehors des limites de spécifications approuvées du produit fini (dissolution);
- B.II.d.2.d. Changement dans la procédure d'essai du produit fini (remplacement de la méthode d'identification et de dosage et la méthode pour le test de pureté par une seule autre méthode);
- B.II.a.1.a. Changement du marquage de la gélule : suppression de l'encre utilisée.

Présentation de la problématique :

Concernant le changement dans la composition en excipients du produit fini :

Celui-ci est étayé par des études de pharmacocinétique démontrant la bioéquivalence à jeun et en présence de nourriture, et confirmées par l'évaluateur cinétique.

Par ailleurs, le laboratoire a fourni des profils de dissolution comparant les biobatches aux pH 1.2, 4.5 et 6.8.

Or au pH 4.5, il est à noter une différence notable dans les profils de dissolution de ces biobatches.

Question posée :

Peux-t-on considérer que cette différence de comportement *in vitro* en dissolution est acceptable sachant qu'il est habituellement admis que les résultats *in vivo* priment sur l'*in vitro* ?

Par ailleurs, pour minimiser ces différences, le laboratoire a fourni des profils de dissolution à pH 4.5 comparant ancienne et nouvelle formule : les résultats fournis ne sont pas exploitables pour l'évaluation d'un comportement inchangé entre l'ancienne et la nouvelle formule à pH 4.5.

Dossier 6

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 5 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg, comprimé ARIPIPRAZOLE ADS PHARMA 15 mg, comprimé |
| Laboratoire | ADS PHARMA |
| 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 : 10 (1) demande de générique

Spécialités de référence : ABILIFY 5 mg,
ABILIFY 10 mg, comprimé
ABILIFY 15 mg, comprimé
Lab OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD