

Numéro unique de document : GT182018043

Date document : 05/07/18

Direction : DPAI

Pôle : pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée

Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des
médicaments chimiques – N° 182018-04**

Séance du 05 juillet 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BERNADOU Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FABRE Huguette	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FESSI Hatem	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GATTACCECA Florence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GAYOT Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAUGEL Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MICHAUD Solange	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MOULIS Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUSTRIN Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUESSIDJEWE Denis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZUBER Martine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MASSET Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MEHMANDOUST Maryam	Membre / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MARTINEZ-PEYRAT Leticia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELAIBA Ridha	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEFFARGES Véronique	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEBLEIS Pascale	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRUN Yseult	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAPON Eva	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHARDON Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHUNG Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GERMINET Sophie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JACQUOT Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KHENNOUSSI Azzedine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MERLE Florence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
POSSEME Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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		Pour adoption		
1.2	- Adoption du CR du GT18201801 du 1^{er} février 2018 - Adoption du CR du GT18201802 du 8 mars 2018 - Adoption du CR du GT18201803 du 12 avril 2018		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	PHOSPHATE DE DEXAMETHASONE AMDIPHARM 4 mg/1 mL, solution injectable	ECA	Pour discussion		NON
3.2	NASEHALER 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale	CBJ	Pour discussion		NON
3.3	BUDESONIDE ZENTIVA 0,5 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose BUDESONIDE ZENTIVA 1 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	FME	Pour discussion		OUI
3.4	PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie	ECA	Pour discussion		NON
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts.

Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, un lien d'intérêts de type 2 a été répertorié pour l'un des membres qui devra quitter la séance avant le débat. Il est noté que ce membre est absent à cette séance.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour. Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant, et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers, ni au vote le cas échéant.

Déroulement de la séance

- Adoption du CR **du GT18201801 du 1^{er} février 2018**
- Adoption du CR **du GT18201802 du 8 mars 2018**
- Adoption du CR **du GT18201803 du 12 avril 2018**

Le modérateur procède à l'approbation des Compte Rendu des séances :

GT18201801 du 1^{er} février 2018

GT18201802 du 8 mars 2018

GT18201803 du 12 avril 2018

Ces comptes rendu ont été envoyés à tous les membres du GT.

Les comptes rendu sont adoptés à l'unanimité sans modification.

Dossier (1)

	Nom du dossier	PHOSPHATE DE DEXAMETHASONE AMDIPHARM 4 mg/1 mL, solution injectable
	Laboratoire	AMDIPHARM
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					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 type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique (EUROGENERIQUE)

- Spécialité de référence :

Spécialité de référence européenne : FORTECORTIN 4 mg/ml, solution injectable - Laboratorios ERN en ESPAGNE (AMM : 15/06/1961)

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le contrôle de la substance active - le développement pharmaceutique - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (2)

	Nom du dossier	NASEHALER 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
	Laboratoire	Laboratoires INTERNATIONAL DRUG LICENSING
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence :

NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale - MSD FRANCE

Présentation de la problématique :

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier qui avait été discuté au GT externe Qualité Pharmaceutique du 27 mars 2014. Les réponses versées sont discutées.

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - la stabilité de la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (3)

	Nom du dossier	BUDESONIDE ZENTIVA 0,5 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose BUDESONIDE ZENTIVA 1 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
	Laboratoire	SANOFI AVENTIS
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
GATTACCECA Florence		LD-AR	Type 2		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 type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialités de référence :

PULMICORT 0,50 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

PULMICORT 1 mg/2 mL, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

ASTRA ZENECA

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties pharmaceutique du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - la fabrication de la substance active - la description et composition du produit fini - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - les étalons de référence
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (4)

	Nom du dossier	PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
	Laboratoire	DELBERT
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance															
					<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Si DPI > 1 an</td> <td style="width: 33%;">Si niveau 1</td> <td style="width: 33%;">Si niveau 2</td> </tr> <tr> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2																		
Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>																		
Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>																		
Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>																		
DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>																				

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

- Spécialités de référence :

- DIPRIVAN 1 g/100 mL, émulsion injectable

- DIPRIVAN 20 mg/mL, émulsion injectable

- DIPRIVAN 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie

- DIPRIVAN 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED (depuis le 20/02/2017)

Présentation de la problématique :

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier qui avait été discuté lors du GT Qualité pharmaceutique du 15 décembre 2016.

Lors de ce GT, de nombreuses questions ont été posées sur le plan pharmaceutique, notamment en ce qui concerne le contrôle de la substance active, le développement pharmaceutique, la fabrication du produit fini et le contrôle des excipients et du produit fini.

Au plan clinique, les données ont été discutées dans une réunion ad hoc, il a été estimé que l'équivalence thérapeutique entre le produit de référence et le produit examiné est démontrée.

Les réponses versées aux questions pharmaceutiques sont discutées.

Question posée : Les réponses versées par le laboratoire au plan pharmaceutique sont-elles satisfaisantes ?

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire au plan pharmaceutique, le groupe considère que les réponses ne sont pas satisfaisantes. Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none">- les étalons de référence- le contrôle du produit fini- la stabilité du produit fini
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>