

Numéro unique de document : GT092018061  
Date document : 16/08/2018  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Grace TONYE

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
GT09201806**

Séance du Mardi 11 septembre 2018 en salle A011

**Ordre du jour**

	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action</b> (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Nationale)</b>	
2.1	<b>CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
2.2	<b>PROHANCE 1396,5 mg/5 mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793 mg/10 mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793 mg/10 ml</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4189,5 mg/15 mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 4189,5 mg/15 mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4748,10 mg/17 ml</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 5586 mg/20 mL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>3</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	Pour discussion
3.1	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.2	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.2	<b>DOPAVIEW 222 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.3	<b>GADOGRAF 1,0 mmol/mL</b> , solution injectable <b>GADOGRAF 1,0 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue preremplie	Pour discussion
3.4	<b>LUMARK 80 GBq/mL</b> précurseur radiopharmaceutique, solution	Pour discussion
3.5	<b>STRIASCAN 74 MBq/mL</b> , solution pour injection	Pour discussion
3.6	<b>SOMAKIT TOC 40µg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.7	<b>LUTATHERA 370 MBQ/ML</b> , solution pour perfusion	Pour discussion
<b>4</b>	<b>Sujets divers</b>	

4.1	<b>Discussion avec ANMI sur la reprise de l'ATU de cohort suite au rachat de Cyclopharma</b>	Pour discussion
4.2	<b>OPTISON 0,19 mg/ml dispersion injectable - ema-combined-h-166-fr-annotated</b>	
5	<b>Tour de table</b>	Pour discussion

## Procédures nationales

	Nom du dossier	<b>CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq</b> , générateur 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		
Nouvelle demande d'AMM <b>Advanced Accelerator Applications</b>		

	Nom du dossier	<b>PROHANCE 1396,5 mg/5 mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793 mg/10 mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793 mg/10 ml</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4189,5 mg/15 mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 4189,5 mg/15 mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4748,10 mg/17 ml</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 5586 mg/20 mL</b> , 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> : C.I.z : autres : mise à jour du dossier d'AMM en préparation d'un départ en reconnaissance mutuelle C.I.z : autres : fusion des AMM  - des AMM solutions injectables NL19114, NL19116 et NL19117 dans l'AMM du NL 19115 avec changement de la dénomination de PROHANCE 2793 mg/10 ml solution injectable en PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable  - et des AMM solutions injectable en seringue préremplie nl21916 et nl21917 dans l'AMM du NL 21915 PROHANCE 2793 mg/10 ml solution injectable en seringue pré-remplie en PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable en seringue pré-remplie  - avec abrogation des NL19114, NL19116, NL19117, nl21916 et nl21917 <b>BRACCO S.p.A.</b>		

## Procédures européennes

Nom du dossier	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure décentralisée</b> FR/H/0286/001/IB/070/G
Présentation de la problématique	
<u>Variation de type II : addition of FDG Duo Citrate cassette compatible with FASTlab 2 Synthesizer to manufacture [18F]-Fludeoxyglucose in the dual run mode –</u> <b>Advanced Accelerator Applications</b>	

Nom du dossier	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure décentralisée</b> FR/H/0286/001/IB/071
Présentation de la problématique	
<u>Variation de type IB : n°B.I.a.4, z) Change to in process tests or limits applied during the manufacture of the active substance, Other variation –</u> <b>Advanced Accelerator Applications</b>	

Nom du dossier	<b>DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure de reconnaissance mutuelle</b> FR/H/0616/001/IB/005
Présentation de la problématique	
<u>Variation de type IB : C.I.z. Changement(s) dans le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice suite aux demandes de l'Espagne et de l'Autriche avec modification des informations sur l'excipient à effet notoire « sodium »</u> <b>Advanced Accelerator Applications</b>	

Nom du dossier	<b>GADOGRAF 1,0 mmol/mL, solution injectable</b> <b>GADOGRAF 1,0 mmol/mL, solution injectable</b> en seringue préréplie
Dossier thématique	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure décentralisée</b> DE/H/5452/001/DC DE/H/5452/002/DC
Présentation de la problématique	
<u>Nouvelle demande d'AMM –</u> <b>BAYER</b>	

	Nom du dossier	<b>LUMARK 80 GBq/mL</b> précurseur radiopharmaceutique, solution
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure centralisée</b>
Présentation de la problématique		
B.I.a.1.z) - Type IB - Addition of the new supplier of the raw material - change in 3.2.S.2.3 section B.I.b.1.c) - Type IA - Addition of tests in active substance specification - change in 3.2.S.2.3 section B.II.c.1.b) - Type IA - Change in excipient (specification and analytical methods) - change in 3.2.P.4 section <b>Advanced Accelerator Applications</b>		

	Nom du dossier	<b>STRIASCAN 74 MBq/mL</b> , solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure centralisée</b> EMA/H/C/4745
Présentation de la problématique		
Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système nerveux central - <b>CIS bio international</b>		

	Nom du dossier	<b>SOMAKIT TOC 40µg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure centralisée</b> EMA/H/C/004140/IB/0006
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : To extend the use of Somakit with Galli Ad (linguistic review) – <b>Advanced Accelerator Applications</b>		

	Nom du dossier	<b>LUTATHERA 370 MBQ/mL</b> , solution pour perfusion
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Procédure centralisée</b> EMA/H/C/004123/II/0005
Présentation de la problématique		
<u>Variation Type II</u> : Update of the SmPC section 5.1 to include information on the quality of life based on analysis of Netter-I Quality of Life data ) <b>Advanced Accelerator Applications</b>		