

Ordre du jour

Numéro unique de document : GT032013081
Date document : 20/11/2013
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire 08 GT03201308

Séance du 25 NOVEMBRE 2013 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Thématiques	
2.1	Deux réunions dans le cadre de la rencontre innovation ANSM	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	IOBENGUANE (¹³¹ I) 9,25 MBq/q pré thérapeutique CIS bio international, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.2	ANGIOCIS , Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
3.3	IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM pour thérapie MALLINCKRODT, gélule	Pour discussion & adoption
3.4	CITRATE D'YTTRIUM (⁹⁰ Y) 37-370 MBq/mL, CIS bio international , suspension pour injection intra-articulaire	Pour discussion & adoption
3.5	TECHNISCAN LYOMAA , poudre pour suspension injectable (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
3.6	OMNISCAN 0,5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0,5 mmol/mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶ Re), CIS bio international , suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)	Pour discussion & adoption
3.8	CHLORURE DE THALLIUM (²⁰¹ Tl) CIS bio international , solution pour injection	Pour discussion & adoption
3.9	CHLORURE DE THALLIUM (²⁰¹ Tl) MALLINCKRODT , solution pour injection	Pour discussion & adoption
4.	Dossiers Produits-Substances (Europe)	
4.1	FOLCEPRI 0,1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.2	IMAGIFY™ , lyophilisat pour solution injectable	Pour discussion & adoption
4.3	LEUKOSCAN , poudre pour solution injectable	Pour discussion & adoption
4.4	FLUORESCITE 100 mg/mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
4.5	Neocepri 0,5 mg , solution injectable	Pour discussion & adoption
4.6	IASOcholine , solution injectable	Pour discussion & adoption

4.7	DOPACIS 90 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
4.8	EFDEGE , solution injectable	Pour discussion & adoption
4.9	MYOVIEW 230 microgrammes , trousse radio pharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.10	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable (IV)	Pour discussion & adoption
4	Tour de table	

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	IOBENGUANE (¹³¹I) 9,25 MB/q pré thérapeutique CIS bio international, 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		
Variation de type II: Ajout au Résumé des Caractéristiques du Produit des précautions liées au « blocage thyroïdien » avant l'administration du produit. Mise à jour des rubriques 4.3 à 4.9		

	Nom du dossier	ANGIOCIS, Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II numéro B.I.a.1 g) : Changement du fabricant de la substance active. Le nouveau fabricant devient Eras labo à St Nazaire. A l'occasion de cette modification, le fabricant introduit trois changements dans les spécifications du produit.		

	Nom du dossier	IODURE (¹³¹I) DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing N°DK/H/xxxx/WS/10
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variations de type II – II.C.I.4 : Mise à jour du RCP avec de nouvelles données mineures de sécurité.		

	Nom du dossier	CITRATE D'YTTRIUM (⁹⁰Y) CIS bio international, 37-370 MBq/mL, suspension pour injection intra-articulaire
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IA n° B.II.d.1.c : Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini » concernant l'ajout du test des endotoxines bactériennes aux spécifications du produit fini		

Nom du dossier	TECHNESCAN LYOMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de macroagrégats d'albumine humaine technetiés (^{99m}Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Réponse à l'avis défavorable de la variation de type II: mise à jour des données de sécurité (rubriques 4.3 à 4.9) avec proposition de mise à jour de l'AMM selon le template 7, suite à la finalisation de la procédure PSUR Worksharing DK/H/PSUR/0048/001	

Nom du dossier	OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0,5 mmol/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	
Variation de type II : Modification du RCP	
4.4.2.5 <u>Troubles du système nerveux central</u> : ajout de précisions sur le risque convulsif accru chez les patients atteints d'épilepsie ou de lésions cérébrales	
4.8 <u>Affections du rein et des voies urinaires</u>	

Nom du dossier	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶Re), CIS bio international, suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Variation de type II n° C. I. 4 : Mise à jour de l'information produit pour introduction d'effets indésirables et mise à jour en fonction de la guideline « procedure for radiosynovectomy »(2002) de l'EANM, de la « Guideline on Core SmPC/PIL pour les produits radiopharmaceutiques » (09/2011) et de l'EMA Quality Review Document (08/2011).	

Nom du dossier	CHLORURE DE TALLIUM (²⁰¹Tl) CIS bio international, solution pour injection Référence TL-201-S-1
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Soumission d'une modification de type IB non-listée, C.I.3.z. « Changement des Résumé des Caractéristiques Produit, étiquetage ou notice patient suite à des changements demandés lors d'une procédure PSUR Worksharing. »	

	Nom du dossier	CHLORURE DE TALLIUM (²⁰¹Tl) MALLINCKRODT MEDICAL, 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		
Soumission d'une modification impliquant certains changements des Résumé des Caractéristiques Produit, étiquetage ou notice patient suite notamment à une demande de l'agence de revoir les indications dans le cadre du bénéfice risque		

Procédures européennes

	Nom du dossier	FOLCEPRI 0,1 mg, trousse pour préparation radio pharmaceutique
	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/002570
Présentation de la problématique		
Demande d'AMM		

	Nom du dossier	IMAGIFY™, lyophilisat pour solution injectable
	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/2347
Présentation de la problématique		
Demande d'AMM		

	Nom du dossier	Leukoscan, poudre pour solution injectable
	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/000111/II/0022/G
Présentation de la problématique		
Variations Type IA, Type IB and Type II portant sur le changement du procédé de fabrication, des spécifications de la substance active, du site de fabrication du produit fini, et de la taille des lots. Procédure centralisée.		

	Nom du dossier	FLUORESCITE 100 mg/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> DE/H/0746/001/II/023
Présentation de la problématique		
Variation de type II : C.1.4 : Modifications du RCP liées à de nouvelles données concernant la qualité, le pré-clinique, le clinique et la pharmacovigilance.		

	Nom du dossier	Neocepri 0,5 mg, solution injectable
	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/002773
Présentation de la problématique		
Demande d'AMM		

	Nom du dossier	IASOCHOLINE, 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/0471/001/IB/001/G

Présentation de la problématique

2 variations type IA N°B.II.d.1.c): Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini : ajout de nouveaux paramètres de spécification dans la spécification, avec les méthodes d'essai correspondantes : pureté chimique : Kryptofix / Pureté chimique : Flurocholine

Variation type IB N°B.II.d.1.g): Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini : ajout ou remplacement (à l'exclusion des médicaments biologiques ou immunologiques) d'un paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante, en raisons d'un problème de sécurité ou qualité : nouvelle expression des spécifications du produit fini suite au changement du volume maximal injectable (Vmax, changé pendant la seconde MRP)

Variation type IA N°B.II.d.2.a) : Changements dans la procédure d'essai du produit fini : changements mineurs d'une procédure d'essai approuvée : addition de données de validation concernant la méthode par chromatographie gazeuse de détection des impuretés chimiques et des solvants résiduels.

Variation type IB N°C.I.13 : Mise à jour de l'information produit

Variation type IA N°C.I.8 : Mise à jour du résumé du système de pharmacovigilance

	Nom du dossier	DOPACIS 90 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/440/01/IB/006

Présentation de la problématique

Variation de type IB, relative à l'ajout d'un nouveau fabricant de TMS-DOPA, un réactif de départ utilisé pour la production de DOPACIS

	Nom du dossier	EFDEGE, 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/0286/001/II/050
Présentation de la problématique		
Variations de type II: Ajout d'une nouvelle indication suite à la publication du core SmPC du Fludésoxyglucose (18F)		

	Nom du dossier	MYOVIEW 230 microgrammes, trousse radio pharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/0512/001/IA/046
Présentation de la problématique		
Variation de type IAIN : Modification pour l'introduction du « résumé du système de pharmacovigilance » PSS et du « dossier permanent du système de pharmacovigilance » PSMF.		

	Nom du dossier	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/234/001-002/II/028
Présentation de la problématique		
Variation type II –C.I.4 : Modifications section 4.2 ,5.1, 5.2, 5.3 principalement du RCP.		