

Numéro unique de document : GT092016031
 Date document : 04/04/2016
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201603

Séance du Mardi 05 avril 2016, de 10H00 à 16H00, salles B131 & 3

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	AXUMIN 1600 MBq/mL , solution injectable AXUMIN 3200 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	Pour discussion

Procédures nationales

	Nom du dossier	PROSTATEP 500 MBq/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		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

Procédures européennes

	Nom du dossier	AXUMIN 1600 MBq/mL, solution injectable AXUMIN 3200 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/4197</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire BLUE EARTH DIAGNOSTICS LTD		