

Numero unique de document : GT032013051

Date document : 26/06/2013

Direction : ONCOH

Pôle : ONCO

Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire– GT032013051

Séance du Mercredi 03 juillet 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 Produits – Substances (National)	
2.1	TRH FERRING 200 microgrammes/1 ml, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.2	ADREVIEW (¹²³ I), solution injectable	Pour discussion & adoption
2.3	IODURE (¹²³ I) de sodium GE HEALTHCARE, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.4	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.5	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.6	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.7	META TRACE NAF, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.8	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.9	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption

3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.2	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.3	DOTAREM 0.05 mmol/ml, solution injectable (Gadoteric acid) DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Gadoteric acid)	Pour discussion & adoption
3.4	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	UBIT 100 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion & adoption
3.6	GLUSCAN 500 (500 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.8	IASOFLU 2,0 GBq/mL, solution pour injection	Pour discussion & adoption
3.9	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Tour de Table	

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	TRH FERRING 200 microgrammes/1 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		
Nouvelle demande d'AMM : Nouveau dosage		
	Nom du dossier	ADREVIEW (¹²³I), 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 IB7** : Ajout du fabricant de flacons stériles scellés prêts à l'emploi, Patheon, Italy.
- **Variation conséquentielle type IB30b** : Remplacement du fournisseur des flacons verres utilisés dans la mesure où le nouveau fabricant Pathéon, Italy, utilisera les flacons de 10 mL, Type 1 (Ph.Eur.) de la société Gerresheimer au lieu de ceux de la société Saint Gobain Desjonqueres (SGD).

	Nom du dossier	IODURE (¹²⁵ I) de sodium GE HEALTHCARE, 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 IB7** : Ajout du fabricant de flacons stériles scellés prêts à l'emploi, Patheon, Italy.
- **Variation conséquentielle type IB30b** : Remplacement du fournisseur des flacons verres utilisés dans la mesure où le nouveau fabricant Pathéon, Italy, utilisera les flacons de 10 mL, Type 1 (Ph.Eur.) de la société Gerresheimer au lieu de ceux de la société Saint Gobain Desjonqueres (SGD).

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, 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 IA. B. II.d.2a : Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvé (identification chimique du thiosulfate)

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, 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 IA. B. II.d.2a : Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvé (identification chimique de l'iode)

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, 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 type IB.42.a.1 : Extension de la date de péremption du produit fini : modification de la rubrique 6.3 de l'annexe I en spécifiant désormais la mention « 31 jours après la date de calibration indiquée sur l'étiquette » en lieu et place de la mention actuelle « 4 semaines après la date de libération ».

	Nom du dossier	META TRACE NAF, 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

Nouvelle demande d'AMM

	Nom du dossier	GLUCOTEP 150 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

- **Variation de type II clinique** : Extension d'indication et mise en conformité avec le « Guideline on Core SmPC and Package Leaflet for Fludesoxyglucose -(¹⁸F)»
- **Variations Pharmaceutiques** :
 - Variation de type IA n°5 : correction du libellé du site de Toulouse Cancéropole.
 - Variation de type II : élargissement des spécifications de l'eau enrichie (réactif utilisé dans la synthèse du principe actif)
 - Variation de type II: passage à la pharmacopée Européenne pour les spécifications du mannose triflate (TOTAM, précurseur de la synthèse du principe actif)
 - Variation de type IB n°13b: modification d'un contrôle in-process

	Nom du dossier	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétisés (^{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**Variations de type II :**

1) Modification des spécifications pour le contrôle en routine de la matière première albumine sérique humaine (Paste IV)

2) Ajout de Sanquin comme fabricant de « Paste V », un intermédiaire dans le processus de fabrication de la matière première albumine sérique humaine.

Procédures européennes

	Nom du dossier	DATSCAN 74 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 centralisée : EMEA/H/C/000266/001-002-IA/041

Présentation de la problématique

Variations groupées de type IA : changement mineur du procédé de fabrication de loflupane (123I), principe actif de DaTSCAN et modifications subséquentes de la spécification de la matière première.

	Nom du dossier	DATSCAN 74 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 centralisée : EMEA/H/C/000266/001-002/IB/044

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Modification de la taille du lot du produit fini

	Nom du dossier	DOTAREM 0.05 mmol/ml, solution injectable (Gadoteric acid) DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Gadoteric acid)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> UK/W/049/pdWS/001

Présentation de la problématique

Pediatric working sharing Article 45. Indication possible chez l'enfant entre 0 et 18 ans.

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 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/0229/1/II/034

Présentation de la problématique

Traduction de l'extension d'indication maladies infectieuses ou inflammatoires

Nom du dossier		UBIT 100 mg, comprimé pelliculé
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : DE/H/0245/002/R/001
Présentation de la problématique		
Renouvellement illimité		

Nom du dossier		GLUSCAN 500 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/0286/002/II/048
Présentation de la problématique		
Variation de type II - B.I.a.2.z : Ajout de NEPTIS comme nouveau module de synthèse dans l'AMM.		

Nom du dossier		GLUSCAN 600 (600 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/0286/001/IB/047
Présentation de la problématique		
Variation de type IB - B.II.b.4 : Modification de la taille du lot du produit fini		

Nom du dossier		IASOFLU 2,0 GBq/mL, solution pour injection
	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/0394/001/IB/005/G
Présentation de la problématique		
Variation groupée de type IB : Ajout d'un nouveau site de fabrication responsable de la production et du contrôle		

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/005/G
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Ajout du site de Nancy comme nouveau site de production responsable de l'ensemble du procédé de fabrication du produit fini, avec les modifications suivantes :		
<input type="checkbox"/> Modification du fabricant du principe actif <input type="checkbox"/> Ajout du site de Nancy comme site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini <input type="checkbox"/> Ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots / essais		

