

## GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT032014061

Séance du Jeudi 26 juin 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
<b>2.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
2.1	<b>Introduction du Zirconium Zr-89 dans les essais cliniques</b>	Pour audition & information
2.2	<b>Discussion sur l'ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion</b>	Pour audition & information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	<b>CARMYNE 40mg/5mL</b> , solution injectable	Pour discussion & adoption
3.2	<b>PROHANCE 1396,5 mg/5mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793,0 mg/10mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 4189,5 mg/15mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 5586,0 mg/20mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793,0 mg/10mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4189,5 mg/15mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4748,10 mg/17mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion & adoption
3.3	<b>MAGNEVIST</b> , solution injectable en seringue pré-remplie ( <b>IV</b> ) <b>MAGNEVIST</b> , solution injectable (IV)	Pour discussion & adoption
3.4	<b>CHOLICIS 225MBq/mL</b> solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	<b>OXINATE D'INDIUM [<sup>111</sup> In] MALLINCKRODT</b> , solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang	Pour discussion & adoption
3.6	<b>CHLORURE D'INDIUM [<sup>111</sup> In]MALLINCKRODT</b> , solution pour marquage	Pour discussion & adoption
3.7	<b>TECHNESCAN DMSA</b> , poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)	Pour discussion & adoption
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	<b>SCINTIMUN 1 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.2	<b>ACIDE GADOTERIQUE SANOCHEMIA 0.5 mmol/ml</b> , solution injectable en flacon	Pour discussion & adoption
4.3	<b>FLUDESXYGLUCOSE (18 F) 185 MBq/MI</b> , solution injectable	Pour discussion & adoption
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossiers thématiques

Dossiers		
	<b>Nom du dossier</b>	<b>Introduction du Zirconium Zr-89 dans les essais cliniques</b>
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Zirconium 2r-89 dans les essais cliniques		

Dossiers		
	<b>Nom du dossier</b>	<b>Discussion sur l'ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion</b>
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
ATU de cohorte : Lu-DOTATATA 370 MBq/mL, solution pour perfusion		

## Procédures nationales

Dossiers		
	<b>Nom du dossier</b>	<b>CARMYNE 40mg/5mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type IA</b> : Introduction du résumé du Pharmacovigilance System Master File ( PSMF)		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROHANCE 1396,5 mg/5mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793,0 mg/10mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 4189,5 mg/15mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 5586,0 mg/20mL</b> , solution injectable <b>PROHANCE 2793,0 mg/10mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4189,5 mg/15mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie <b>PROHANCE 4748,10 mg/17mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type IB</b> : Mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP et mise à jour de l'étiquetage des fichiers patients électroniques.		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>MAGNEVIST</b> , solution injectable en seringue pré-remplie (IV) <b>MAGNEVIST</b> , solution injectable (IV)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing : UK/W/049/pdWS/001
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type IB</b> : Intégrer dans la section 5.2 du RCP (Propriétés Pharmacocinétiques), les conclusions de l'évaluation réalisée par l'autorité compétente au titre de l'article 45 ou 46 du règlement 1901/2006		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CHOLICIS 225MBq/mL</b> , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Nouvelle demande d'AMM</b>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OXINATE D'INDIUM (<sup>111</sup> In) MALLINCKRODT,</b> solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing: NL/H/xxxx/WS/062
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type IB</b> : Ensemble de variations		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CHLORURE D'INDIUM [<sup>111</sup> In]</b> <b>MALLINCKRODT,</b> solution pour marquage
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Réponses concernant :		
- <b>Variation type IB</b> : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/053		
- <b>Variation type II</b> : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/054		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN DMSA,</b> poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing :DK/H/xxxx/WS/011
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Réponses aux questions soulevées par le RMS et deux CMS ( Espagne et Roumanie) concernant la demande variation de type II</b> : "Variations are grouped according to COMMISSION REGULATION (EC) 1234/2008, Annex III, criterion 6 'All variations in the group relate to a project intended to improve the manufacturing process and the quality of the medicinal product concerned or its active substance(s)'" visant la mise à jour du module 3		

### Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>SCINTIMUN 1 mg,</b> trousse pour préparati radiopharmaceutique
	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/1045
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Renouvellement du dossier</b>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ACIDE GADOTERIQUE SANOCHEMIA 0.5 mmol/ml, solution injectable en flacon</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée DE/H/3944/001/DC</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Nouvelle demande de générique</b>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUDESXYGLUCOSE (18 F) 185 MBq/MI, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle FR/H/0229/001/II/040</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b><u>Variation de type II</u></b> : Changement de spécification d'une matière première utilisée pour la fabrication de la substance active fludésoxyglucose ( 18F)		