

Numero unique de document : GT032013073  
Date document : 23/10/2014  
Direction : ONCOH  
Pôle : ONCO  
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine  
Nucléaire GT032013073**

Séance du Mercredi 23 Octobre 2013 de 14H30 à 19H00 au groupement hospitalier est – Bat.  
CERMEP RECHERCHES - LYON

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Charles FALLAIS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Joël GUILLEMAIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marc JANIER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean OUSTRIN	téléphone	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire de PERSON		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
2.1	DICHLORURE DE RADIUM-223, 1 000kBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.2	ETAIN STANNEUX MEDIAM, poudre pour injection		Pour discussion & adoption		
2.3	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine		Pour discussion & adoption		

	humaine technétiés (99m Tc)			
2.4	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>			
3.1	OPTISON 0,19 mg/ml dispersion injectable GE Healthcare		Pour discussion & adoption	
3.2	DATSCAN 74 MBQ/ML, SOLUTION INJECTABLE GE Healthcare		Pour discussion & adoption	
3.3	LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique Navidea Biopharmaceuticals Limited		Pour discussion & adoption	
3.4	Neuracert 300 MBq/10 mL, solution injection Bayer Healthcare		Pour discussion & adoption	
3.5	FLUDESOMOXYGLUCOSE (18F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable, IBA		Pour discussion & adoption	
3.6	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable, IASON GMBH		Pour discussion & adoption	
3.7	GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable Advanced Accelerator Applications		Pour discussion & adoption	
3.8	FLUCIS 250 MBq/mL, solution injectable Cis bio international		Pour discussion & adoption	
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>			

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DICHLORURE DE RADIUM-223, 1 000kBq/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Révision du Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

Le laboratoire Bayer a demandé une ATU de cohorte le 27 septembre 2013 dans l'indication de l'AMM.. Examen de leur protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée en décembre 2012 auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans l'indication « cancer de la prostate » (Procédure No EMEA/H/C/2653).

Le dichlorure de radium 223 se comporte comme un analogue du calcium in vivo et se fixe au niveau des zones de prolifération du tissu osseux. C'est un produit radiopharmaceutique émettant à 95,3% de particules alpha qui ont la particularité de déposer une très grande quantité de leur énergie sur un faible parcours (moins de 100 microns), engendrant notamment au niveau de l'ADN des lésions de type cassure double-brin, létales pour la cellule.

La sécurité d'emploi et l'efficacité clinique du dichlorure de radium 223 ont été évaluées dans le cadre d'une étude multicentrique de phase III, comparative versus placebo, randomisée, en double aveugle (ALSYMPCA ; EudraCT 2007-006195-1). Cette étude a été menée chez des patients atteints d'un cancer de la prostate symptomatique, résistant à la castration, avec au moins deux métastases osseuses, et pour lequel le dichlorure de radium 223 ou un placebo était administré de façon répétée (6 administrations à 4 semaines d'intervalle). Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la survie globale ; cette efficacité étant aussi étayée par la courbe d'apparition d'événements osseux, et l'évolution des taux de phosphatases alcalines et de PSA.

<b>Question posée</b>	Pensez-vous qu'il soit nécessaire d'accorder une ATU cohorte ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	Durant la phase d'ATU de cohorte, il est important que l'indication de Xofigo soit respectée, en particulier en ce qui concerne l'existence de métastases osseuses mais l'absence de métastases viscérales. Xofigo n'a pas pour objet l'antalgie des métastases osseuses, même si des preuves indirectes ont été rapportées ; il n'a pas été comparé aux radiopharmaceutiques pour lesquels cet effet a été prouvé.

Copyright et clause de confidentialité

Séance du Mercredi 23 Octobre 2013 de 14H30 à 19H00 au groupement hospitalier  
est – Bat. CERMEP RECHERCHES - LYON

<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec le libellé Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations proposé par la firme et rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIME		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Demande d'avis de la Commission initiale bénéfice / risque du 7 novembre 2013		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>ETAIN STANNEUX MEDIAM, poudre pour injection</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 18640
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Yanna Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

**Variation de type II** visant à ajouter une méthode de marquage des hématies (marquage *in vitro*) dans les indications du produit et à modifier en conséquence son RCP et sa notice.

<b>Question posée</b>	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur la méthode de marquage in vitro. Considérez-vous que ces modifications soient pertinentes ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>NANOCOLL, poudre po ur solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés <sup>(99m Tc)</sup></b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 18655
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

##### Variation de type II : Modification du RCP

Mise à jour des rubriques relatives à la sécu rité dans le RCP en ligne avec le "Core Safety Profile" approuvé dans le cadre de la sync hronisation des PSUR; Europea n PSUR Work sh aring procedure – HU/H/PSUR/0018/001

#### Question posée

Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires plus particulièrement sur le mode d'administration, la population pédiatrique, l'acquisition des images, les mises en garde spéciales et précautions d'emploi, la fertilité, grossesse et allaitement, les effets indésirables, les précautions particulières de conservation, la DOSIMETRIE.  
Considérez-vous que ces modifications soient pertinentes ?

#### Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables UNANIMITE	
Nombre d'abstention	

#### Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	Le RCP doit être mis e n conformité avec le template des produits radiopharmaceutiques.  Par exemple, la phrase «une dose pour l'utérus supérieure à 0,5 mGy présente un risque potentiel pour le fœtus » ne figure pl us dans le nouveau template.  Des fautes d'orthographe sont à corriger, du type : féquences au lieu
--------------------------	--

	de fréquences, son longue demi-vie au lieu de sa longue demi-vie. D'autres termes que « déversement d'urines et de vomissements » doivent être proposés. La dosimétrie est totalement à actualiser.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification de la mesure d'instruction à la firme		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 25157
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

**Variations groupées types IB/IA** pour introduire le site de fabrication alternatif en Italie, pour la fabrication du flacon de stabilisant de la trousse radiopharmaceutique, avec des modifications mineures dues au changement d'équipement. Ces changements ne sont pas de nature à modifier la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit.

<b>Question posée</b>	Etes-vous favorable à ce nouveau site et aux modifications diverses ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>OPTISON 0,19 mg/ml dispersion injectable GE Healthcare</b>
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/166/IB/44
Numéro de dossier NL	NL 22687
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

**Variation de type IB :** Mise à jour de l'information produit dans toutes les langues de l'Espace économique européen et selon le Template version 9.0.

<b>Question posée</b>	Le RCP a été légèrement modifié. Considérez-vous que ces modifications soient adéquates ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable, GE Healthcare</b>
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/IB/046
Numéro de dossier NL	NL 24333
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

**Variation de type IB : Changement mineur du procédé de fabrication de DATSCAN**

<b>Question posée</b>	Considérez-vous que ce changement soit acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparatio radiopharmaceutique, Navidea Biopharmaceuticals Limited</b>
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/2085
Numéro de dossier NL	NL 43320
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Demande d'AMM

<b>Question posée</b>	Considérez-vous les compléments de réponse fournis par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue de la qualité et de l'efficacité?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Neuracert 300 MBq/10 mL, solution injection, Bayer Healthcare</b>
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/2553
Numéro de dossier NL	NL 43363
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Demande d'AMM

<b>Question posée</b>	Considérez-vous les compléments de réponse fournis par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue de la qualité, non clinique et clinique ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUDESXYGLUCOSE (<sup>18</sup>F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable, IBA</b>
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/0229/001/R/002
Numéro de dossier NL	NL 27312
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec ce renouvellement, la pharmacovigilance l'étudiera de son coté?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi à la pharmacovigilance		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>IASOfly 2,0 GBq/mL, solution injectable, IASON GMBH</b>
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/R/001
Numéro de dossier NL	NL 34889
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec ce renouvellement, la pharmacovigilance l'étudiera de son côté?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi à la pharmacovigilance		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable Advances Accelerator Applications</b>
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/R/002
Numéro de dossier NL	NL 35358
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Talbot Jean-Noël		Consultant	Lien 2	2009 à 2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec ce renouvellement, la pharmacovigilance l'étudiera de son coté?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi à la pharmacovigilance		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUCIS 250 MBq/mL, solution injectable, Cis bio international</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée: FR/H/0359/001/R/001
Numéro de dossier NL	NL 35889
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Talbot Jean-Noël		Consultant	Lien 2	2009 à 2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec ce renouvellement, la pharmacovigilance l'étudiera de son coté?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi à la pharmacovigilance		