

Numéro unique de document : GT032015031  
 Date document : 16/04/2015  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : ONCO  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

## GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201503

Séance du Jeudi 23 avril 2015 de 10H00 à 18H00 en salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	<b>Dossier thématique</b>	
2.1	<b>QUESTIONS DIVERSES</b>	Pour discussion
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	Pour discussion
3.1	<b>TECHNESCAN MAG 3, poudre</b> pour solution injectable (Variation de type IB)	Pour discussion
3.2	<b>TECHNESCAN DTPA</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (99mTc) ( <i>Variations de type IB &amp; II</i> )	Pour discussion
3.3	<b>TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable.</b> Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc]	Pour discussion
3.4	<b>MAGNEVIST</b> , solution injectable <b>MAGNEVIST</b> , solution injectable en seringue préremplie ( <i>Variation de type IB</i> )	Pour discussion
3.5	<b>FLUROCHOLINE (<sup>18</sup>F) ROTOP 225MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	<b>IASOcholine</b> , solution injectable	Pour discussion
4.2	<b>PULMOTEC</b> , Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation.	Pour discussion
5.	<b>Tour de Table</b>	

## Dossiers thématiques

	Nom du dossier	QUESTIONS DIVERSES
	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>		
Divers sujets		

## Procédures nationales

	Nom du dossier	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : <i>DK/H/xxxx/WS/023</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p><u>Variation type IB</u> : Révision et reformatage en CTD de la part II Laboratoire COVIDIEN</p> <p><b>Indication revendiquée :</b> Le Technescan MAG3, après reconstitution et marquage par une solution injectable de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium, est destiné à l'exploration scintigraphique des troubles néphrologiques et urologiques en particulier lors des études de la perfusion et de la fonction rénale, ou du transit intra rénal et urétéral.</p>		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : <i>DK/H/xxxx/WS/020</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p><u>Variation de type IB</u> : Révision de la partie IIC1 de Technescan DTPA et reformatage en CTD. Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM.</p> <p><u>Variation de type II</u> : Implémentation dans le RCP des changements résultants de la procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/016 Laboratoire COVIDIEN</p>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN PYP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [99mTc]
	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>		
Mise à jour du RCP suite à la réévaluation du bénéfice-risque Laboratoire COVIDIEN		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>MAGNEVIST</b> , solution injectable <b>MAGNEVIST</b> , solution injectable en seringue préremplie
	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>		
<p><u>Variation de type IB</u> : changements dans le RCP et notice afin de rajouter le résultat d'une recommandation du PRAC. Laboratoire BAYER HEALTHCARE</p> <p><b>Indication revendiquée</b> Il est indiqué dans l'imagerie par résonance magnétique nucléaire pour les :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- explorations cérébrales et médullaires,</li> <li>- explorations du rachis,</li> <li>- explorations vasculaires,</li> <li>- autres explorations du corps entier.</li> </ul>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUOROCHOLINE (<sup>18</sup>F) ROTOP 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>		
<p><u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ROTOP Pharmaka GmbH</p>		

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IASOcholine</b> , solution injectable
	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 :</i> <i>FR/H/0471/001/IB/006/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p><u>Variation de type IB</u> : Ajout d'un nouveau site de fabrication « IASON Sp.z.o.o » situé à Varsovie dont l'adresse est : Szaserow 128, 04-141 Varsovie, Pologne 2 variations de type IA : remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, responsable du conditionnement secondaire. Remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots, avec essais/contrôles des lots. Laboratoire IASON</p>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PULMOTEC</b> , Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation.
	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 :</i> <i>FR/H/149/001/IAN/019</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p><u>Variation de type IA</u> Laboratoire CYCLOMEDICA IRELAND LTD</p>		