

Numéro unique de document : GT032016021
 Date document : 04/03/2016
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201602

Séance du Jeudi 10 mars 2016, de 10H00 à 17H00, salles A005 & A011

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	METAFLU 2.0 GBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.2	CISNAF 100 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.3	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	NEURACEQ 300 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	STAMICIS 1mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	METAFLU 2.0 GBq/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 SYNEKTIK		

	Nom du dossier	CISNAF 100 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		
Mise à jour du RCP conformément au core RCP européen. Laboratoire IBA MOLECULAR		

	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	NEURACEQ 300 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 :</i> <i>EMA/H/C/002553/II/0014</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire PIRAMAL IMAGING LIMITED		

	Nom du dossier	STAMICIS 1mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	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/0356/001/IB/006</i>
Présentation de la problématique		
<u>Mise à jour de l'information du produit conformément à la guideline sur le core RCP et notice du technétium (99mTc) Sestamibi</u> Laboratoire IBA MOLECULAR - CIS BIO INTERNATIONAL		