

Numéro unique de document : GT232017-01
 Date document : 01-02-2017
 Direction : Direction de l'Evaluation
 Pôle : QPSVT (Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Toxicologie)
 Personne en charge : Martine Garcini
 Code : AUTEVALGTFOR02 V01

GT20 SNC – N° 2017-01

Séance du 21 FEVRIER 2017 de 14 :00 à 18 :00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.2		
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Dioxyde de titane	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	BETRIXABAN (procédure centralisée)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	DIOXYDE DE TITANE
	Laboratoire	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

- Présentation de la saisine. Discussion de la publication de l'INRA dans la revue Scientific Reports.

Question posée :

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	BETRIXABAN
	Laboratoire	PORTOLA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

- Le Betrixaban (laboratoire Portola) est un nouvel anticoagulant oral direct agissant sur le facteur Xa de la coagulation. Le laboratoire Portola a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour le betrixaban.

Question posée :

- Pensez-vous que les données non-cliniques disponibles sont suffisantes (au plan qualitatif et/ou quantitatif) pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'indication revendiquée ?