

Numero unique de document : GT182016071  
 Date document : 10/11/2016  
 Direction : Direction de l'Evaluation  
 Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique  
 Personne en charge : Dominique Masset  
 Code : AUT\_EVAL\_GT\_FOR\_02\_V01

**GT Qualité Pharmaceutique des  
 médicaments chimiques –N°182016-07**

Séance du 10 novembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	TRAMADOL ARROW, 100 mg/2 ml, solution injectable pour perfusion	Pour discussion
3.2	VORICONAZOLE PHARMAKI GENERICS 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	Pour discussion
3.3	ETORICOXIB PHARMAKI GENERICS 30-60 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.4	ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 25, 50 et 100 mg, gélule	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	.....	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier 1

	<b>Nom du dossier</b>	TRAMADOL ARROW 100mg/2ml, solution injectable/pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	ARROW GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : 10(1) Demande générique**

**- Spécialité(s) de référence : CONTRAMAL 100mg/2ml, solution injectable - GRUNENTHAL**

**Présentation de la problématique : (si nécessaire)**

**Question posée : (si besoin)**

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	VORICONAZOLE PHARMAKI GENERICS 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : 10(1) Demande générique**

**- spécialité(s) de référence : VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion - PFIZER LTD**

**Présentation de la problématique : (si nécessaire)**

**Question posée : (si besoin)**

### Dossier 3

	<b>Nom du dossier</b>	ETORICOXIB PHARMAKI GENERICS 30mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	ETORICOXIB PHARMAKI GENERICS 60mg, comprimé pelliculé  PHARMAKI GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

<b>- Nouvelle demande d'AMM&gt; &lt;Modification d'AMM&gt; &lt;{Autres demandes}&gt;</b>
<b>- Procédure nationale</b>
<b>- Base légale : 10(1) Demande générique</b>
<b>- Spécialité(s) de référence :</b> ARCOXIA 30mg, comprimé pelliculé ARCOXIA 60mg, comprimé pelliculé MSD FRANCE
<b>Présentation de la problématique : (si nécessaire)</b>
<b>Question posée : (si besoin)</b>

### Dossier 4

	<b>Nom du dossier</b>	ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 25 mg, gélule ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 50 mg, gélule ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 100 mg, gélule
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

<b>- Nouvelle demande d'AMM&gt; &lt;Modification d'AMM&gt; &lt;{Autres demandes}&gt;</b>
<b>- Procédure nationale</b>
<b>- 10(1) Demande générique</b>
<b>- Spécialité(s) de référence :</b> ZONEGRAN 25 mg, gélule ZONEGRAN 50 mg, gélule ZONEGRAN 100 mg, gélule EISAI LIMITED
<b>Présentation de la problématique : (si nécessaire)</b>
<b>Question posée : (si besoin)</b>