

Numéro unique de document : GT092017053
Date document : 23/06/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Yanna-Marina CHEVALME

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201705**

Séance du Vendredi 16 juin 2017 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Présidente-Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aurélie DE WAVRECHIN	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Loffi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle STARC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	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	CHROMATE (⁵¹Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL , précurseur radiopharmaceutique, solution	Pour discussion
2.2	RENOCIS , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
2.3	METASTRON , solution injectable de chlorure de strontium [⁸⁹ Sr]	Pour discussion
2.4	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL) , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	XOFIGO 1100 KBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	FLUROCHOLINE (¹⁸F) CIS bio international 225 MBq/mL , solution injectable <i>IBA Molecular : Monza</i>	Pour discussion
3.3	FLUROCHOLINE (¹⁸F) CIS bio international 225 MBq/mL , solution injectable <i>IBA Molecular : Rennes</i>	Pour discussion
3.4	FLUROCHOL 222 MBq/mL , solution pour injection	Pour discussion
3.5	DOPACIS 90 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.6	PULMOTEC , trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CHROMATE (⁵¹Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18641
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variations groupées :

- Type IAIN A.5 a) : modification de l'adresse du fabricant de produit fini (The Grove Centre) (responsable également de la libération des lots et du contrôle de qualité).
- Type IB C.I.z) : modification des annexes de l'AMM en ligne avec le QRD template T10 et la Guidelines for Core SmPC and Package leaflet for Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011).

Laboratoire **GE HEALTHCARE**

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RENOCIS , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium (99mTc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18550
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB n°C.I.z : Mise à jour de l'Information Produit relative au médicament radiopharmaceutique

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Les modifications apportées au RCP par la firme vous conviennent-elles ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	METASTRON , solution injectable de chlorure de strontium [⁸⁹ Sr]
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL17437
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB - category B.II.b.3.a : Submission of Variation Application Dossier(s) to update the manufacturing process with regards to the description of the manufacturing process and the washing procedure for the closures and overseals.

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Etes-vous d'accord avec le changement de la procédure de lavage proposé par le laboratoire ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL19819 NL19820 NL19821
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Extension as referred to in Annex I of Regulations (EC) no 1234/2008 - Addition of a new pharmaceutical form.

Iomeron 300, solution for injection, multi-dose container

Iomeron 350, solution for injection, multi-dose container

Iomeron 400, solution for injection, multi-dose container

This medicinal product is currently sold in bottles/vials intended for single dose, with volumes varying from 10 to 250 mL.

Addition of the bottle 500 mL as a multi-dose container for the strengths 300, 350 and 400,

Application for a change to existing marketing authorisation leading to an extension as referred to in Annex I of Regulations (EC) no 1234/2008 – Change or addition of a new pharmaceutical form.

Patients, using an automated contrast injection system or contrast management system. There is no change to the Iomeron formulation, no additional clinical indications or additional patient populations who could be exposed to Iomeron as a result of approval of this application.

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Question posée	Considérez-vous les réponses apportées par le laboratoire comme satisfaisantes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	Le produit n'a pas été examiné et est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance

Déroutement de la séance

Nom du dossier	XOFIGO 1100 KBq/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 : EMEA/H/C/2653/II/0025</i>
Numéro de dossier NL	NL43322
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type II C.I.4 : Changes to the EU product information (SmPC) based on Company Core Data Sheet (CCDS) changes
Laboratoire BAYER PHARMA AG

Question posée	Etes-vous d'accord avec les modifications du RCP proposées par le laboratoire ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	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 majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUOROCHOLINE (¹⁸F) CIS bio international 225 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 de reconnaissance mutuelle : FR/H/604/001/IB/002/G</i>
Numéro de dossier NL	NL45951
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB incluant trois modifications consécutives de type IAIN : Ajout d'un nouveau site de fabrication en Italie (CIS BIO INTERNATIONAL ; Monza)

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication est-il satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNINAMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis du Rapporteur France à l'Europe	Selon calendrier européen	

Déroutement de la séance

Nom du dossier	FLUOROCHOLINE (¹⁸F) CIS bio international 225 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 de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/604/001/IB/001/G</i>
Numéro de dossier NL	NL45951
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB incluant trois modifications consécutives de type IAIN : Ajout d'un nouveau site de fabrication en France (CIS BIO INTERNATIONAL ; Rennes)

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication est-il satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis du Rapporteur France à l'Europe	Selon calendrier européen	

Déroutement de la séance

Nom du dossier	FLUROCHOL 222 MBq/mL, solution pour injection
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 : FR/H/0612/001/IB/004/G</i>
Numéro de dossier NL	NL45162
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Ajout des sites de fabrication de Barcelone et Murcia

- Variation Type IB n° B.II.b.1, f): Addition of a new manufacturing site
- Variation Type IAIN n° B.II.b.2.c) 2: Addition of the site of as a manufacturer responsible for batch release including batch control/testing
- Variation Type IAIN n° B.II.b.1.a): Addition of the manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product (secondary packaging site)

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour l'ajout de nouveaux sites de fabrication est-il satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis du Rapporteur France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOPACIS 90 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 de reconnaissance mutuelle : FR/H/440/01/IB/008</i>
Numéro de dossier NL	NL36189
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB - Catégorie B.II.d.2.d : Ajout d'une méthode de contrôle alternative pour la détermination de la teneur en endotoxines bactériennes dans le produit fini DOPACIS 90 MBq/mL solution injectable

Laboratoire IBA MOLECULAR

Question posée	Acceptez-vous l'ajout d'une méthode de contrôle alternative proposé par le laboratoire ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis du Rapporteur France à l'Europe	Selon calendrier européen	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PULMOTEC , 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/0149/IB/02 1/G</i>
Numéro de dossier NL	NL20446
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB.II.b.1 - Change in address of the manufacturing site: Cyclomedica Australia, Pty Ltd.

The activities for which the manufacturing site is responsible include :

1. B.II.b.1.e Partial Manufacturing site
2. B.II.b.1.b Primary Packaging site

Laboratoire CYCLOMEDICA IRELAND LTD

Question posée	Acceptez-vous le changement de l'adresse du site de fabrication demandé par la firme ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		
Envoi de l'avis du Rapporteur France à l'Europe	Échéance Selon calendrier européen	