

Numéro unique de document : GT342018041

Date document : 09/11/2018

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
 néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôle : Hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 27/11/2018 de 10H00 à 17H00 en salle 014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2018-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 11/09/2018.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Complidon - Synthèse des résultats de l'étude et de la surveillance du VIH des donneurs de sang	Information
2.2	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants	Discussion
3.	Dossiers Produits	
3.1	DM-2018.012 : Demande d'autorisation d'utilisation en France des codes d'étiquetage multilingues des conteneurs de stockage des plaquettes et du plasma – CERUS	Information
3.2	DM 2018.010 : Evolution de la version du logiciel séparateur d'aphérèse plaquettaire AMICUS - FRESENIUS KABI	Discussion
3.3	DM-2018.011 : Evolution de la version du logiciel séparateur plasmaphérèse AURORA- FRESENIUS KABI	Discussion
3.4	DM-2017.005-C1 : Concentré de globules rouges déleucocyté (CGRD) obtenu à l'aide d'un dispositif médical à usage unique comportant le filtre à déleucocyter LEUCOFLEX® LCRD2 MACOPHARMA - MACOPHARMA	Discussion
3.5	DM 2018.001-C1 : Système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT	Discussion
3.6	Nx PSL 18003 : Dossier de demande d'autorisation de préparation de plasma lyophilisé issu de plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total. CTSA	Discussion
4	Tour de table	

Dossier		
Nom du dossier	DM-2018.012: Demande d'autorisation d'utilisation en France des codes d'étiquetage multilingues des conteneurs de stockage des plaquettes et du plasma – CERUS	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique		
Information de l'ANSM de l'intention de CERUS de distribuer en France les kits de traitement INTERCEPT avec des étiquettes multilingues.		
Question posée	Pour information	

Dossier		
Nom du dossier	DM 2018.010 : Evolution de la version du logiciel séparateur d'aphérèse plaquettaire AMICUS - FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique		
Afin d'améliorer l'utilisation du séparateur de cellules Amicus, Fresenius Kabi souhaite implémenter une nouvelle version de logiciel sur le séparateur d'aphérèses plaquettaires Amicus.		
Question posée	Les données fournies permettent-elles de qualifier de « mineures » ces modifications ?	

Dossier		
Nom du dossier	DM-2018.011 : Evolution de la version du logiciel séparateur plasmaphérèse AURORA- FRESENIUS KABI	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique		
Dans le cadre du processus d'amélioration continue des produits, Fresenius Kabi souhaite implémenter une nouvelle version de logiciel sur le séparateur de plasmaphérèse Aurora.		
Question posée	Les données fournies permettent-elles de qualifier de « mineures » ces modifications ?	

Dossier		
Nom du dossier	DM-2017.005-C1 : Concentré de globules rouges déleucocyté (CGRD) obtenu à l'aide d'un dispositif médical à usage unique comportant le filtre à déleucocyter LEUCOFLEX® LCRD2 MACOPHARMA - MACOPHARMA	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Présentation de la problématique		
Complément d'information de MACOPHARMA du 10 octobre 2018 pour répondre à la « Mesure d'instruction » de l'ANSM du 16 octobre 2017.		
Question posée	Les compléments permettent-ils de lever la mesure d'instruction ?	

Dossier	
Nom du dossier	DM-2018.001-C1 : Système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Complément d'information de TERUMO du 25 octobre 2018 pour répondre à la « Mesure d'instruction » de l'ANSM du 9 avril 2018	
Question posée	les compléments permettent-ils de lever la mesure d'instruction ?

Dossier	
Nom du dossier	Nx PSL 18003 : Dossier de demande d'autorisation de préparation de plasma lyophilisé issu de plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total. CSTA
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Nouvelle demande	
Question posée	Les données sont-elles satisfaisantes ?