

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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
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
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>	
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
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
3.1	<b>DM-2018.012</b> : Demande d'autorisation d'utilisation en France des codes d'étiquetage multilingues des conteneurs de stockage des plaquettes et du plasma – <b>CERUS</b>	Information
3.2	<b>DM 2018.010</b> : Evolution de la version du logiciel séparateur d'aphérèse plaquettaire AMICUS - <b>FRESENIUS KABI</b>	Discussion
3.3	<b>DM-2018.011</b> : Evolution de la version du logiciel séparateur plasmaphérèse AURORA- <b>FRESENIUS KABI</b>	Discussion
3.4	<b>DM-2017.005-C1</b> : 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 - <b>MACOPHARMA</b>	Discussion
3.5	<b>DM 2018.001-C1</b> : Système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - <b>TERUMO BCT</b>	Discussion
3.6	<b>Nx PSL 18003</b> : Dossier de demande d'autorisation de préparation de plasma lyophilisé issu de plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total. <b>CTSA</b>	Discussion
<b>4</b>	<b>Tour de table</b>	

Dossier		
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2018.012:</b> Demande d'autorisation d'utilisation en France des codes d'étiquetage multilingues des conteneurs de stockage des plaquettes et du plasma – <b>CERUS</b>	
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.	
<b>Question posée</b>	Pour information

Dossier		
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM 2018.010 :</b> Evolution de la version du logiciel séparateur d'aphérèse plaquettaire AMICUS - <b>FRESENIUS KABI</b>	
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.	
<b>Question posée</b>	Les données fournies permettent-elles de qualifier de « mineures » ces modifications ?

Dossier		
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2018.011 :</b> Evolution de la version du logiciel séparateur plasmaphérèse AURORA- <b>FRESENIUS KABI</b>	
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.	
<b>Question posée</b>	Les données fournies permettent-elles de qualifier de « mineures » ces modifications ?

Dossier		
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2017.005-C1 :</b> 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 - <b>MACOPHARMA</b>	
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.	
<b>Question posée</b>	Les compléments permettent-ils de lever la mesure d'instruction ?

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2018.001-C1 : Système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT</b>
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	
<b>Question posée</b>	les compléments permettent-ils de lever la mesure d'instruction ?

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>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</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<b>Nouvelle demande</b>	
<b>Question posée</b>	Les données sont-elles satisfaisantes ?