

Numero unique de document : GT032013041
Date document : 24/05/2013
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032013041

Séance du Lundi 03 juin 2013 de 10H00 à 18h00 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	LIPIODOL® ULTRA FLUIDE, solution injectable – 480 mg d'Iode par mL	Pour audition
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	HEXABRIX 200 (200 mg I/mL), solution injectable HEXABRIX 320 (320 mg I/mL), solution injectable	Pour discussion
3.2	MICROPAQUE, suspension buvable ou rectale MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale	Pour discussion
3.3	OPTIRAY 300 (300mgI/mL), solution injectable en flacon OPTIRAY 350 (350mg I/mL), solution injectable en flacon	Pour discussion
3.4	MAGNEVIST, solution injectable MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
3.5	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium	Pour discussion
3.6	OSTEOCIS, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium	Pour discussion
3.7	Iobenguane (131I) préthérapeutique CIS Bio International, 9.25 MBq/q, solution injectable	Pour discussion
3.8	LUMIREM 175 mg/l, suspension buvable ou rectale	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMYVID 800 MBq/mL, solution injectable AMYVID 1900 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
4.2	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion
4.3	MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV) MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable en	Pour discussion

	seringue pré-remplie	
4.4	SteriPETTM 250 MBq/mL, solution pour injection	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossiers		
	Nom du dossier	LIPIODOL® ULTRA FLUIDE, solution injectable – 480 mg d'Iode par mL
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Avis scientifique pour l'inscription d'une nouvelle indication thérapeutique		

Procédures nationales

	Nom du dossier	HEXABRIX 200 (200 mg I/mL), solution injectable HEXABRIX 320 (320 mg I/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Demande de modification de l'information du produit (RCP/Notice) Révision du rapport bénéfice/risque		

	Nom du dossier	MICROPAQUE, suspension buvable ou rectale MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Demande de modification de l'information Mise à jour du RCP en accord avec le CCSI (Company Core Safety Information), et mise en adéquation de la notice Les nouveaux modèles en français version 2.0 d'août 2011 de l'Agence européenne (CMD(h) QRD template) ont été pris en compte pour l'élaboration des RCP et notice proposés.		

	Nom du dossier	OPTIRAY 300 (300mgI/mL), solution injectable en flacon OPTIRAY 350 (350mg I/mL), solution injectable en flacon
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		

	Nom du dossier	MAGNEVIST, solution injectable MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Modification de type II : Actualisation des sections 4.2, 4.4, 4.8, 5.2 et 6.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et les sections correspondantes des notices.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation type II : Mise à jour de l'ampliation actuelle et de ses annexes conformément aux données actualisées disponibles au sein du Company Core Data Sheet (CCDS), selon le format défini par le Core RCP pour les médicaments radiopharmaceutiques.		

	Nom du dossier	OSTEOCIS, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II: « Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données cliniques »		

	Nom du dossier	Iobenguane (131I) préthérapeutique CIS Bio International, 9.25 MB/q, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Ajout au RCP des précautions liées au "blocage thyroïdien" avant l'administration du produit.		

Nom du dossier		LUMIREM 175 mg/l, suspension buvable ou rectale
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Demande de modification de l'information		

Procédures européennes

Nom du dossier		AMYVID 800 MBq/mL, solution injectable AMYVID 1900 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/0024/22/II/002
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Modification de la section 4.8 : Ajout d'un effet indésirable (réactions au point d'injection)		

Nom du dossier		GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/II/045
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Ajout d'un nouveau fournisseur Sartorius pour la fourniture de filtre stérile pour la première et la dernière filtration du [18F] Fludésoxyglucose.		

Nom du dossier		MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV) MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/234/01-02/II/024
Présentation de la problématique		

Variation de type II : Modification des sections 4.4 et 4.8 du RCP

	Nom du dossier	SteriPETTM 250 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"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/0814/01/II/055/G

Présentation de la problématique

Variation de type II: Ajout du site VOXEL à Krakow (Pologne) comme un nouveau site de fabrication de la substance active ainsi que du produit fini, et comme fabricant responsable de la libération des lots et du contrôle