

Numero unique de document : GT312013011
 Date document : 18/09/2013
 Direction : Médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie,
 rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants
 Pôle : Synaps
 Personne en charge : Camille PIERRES

Groupe de Travail GAZ A USAGE MEDICAL – GT 31201301

Séance du 10/10/2013 de 14H à 18H

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.01	OXYGENE MEDICINAL SOL FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL21544 OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation pour évaporateur fixe – NL23318 OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile – NL23214	audition, information, adoption ou discussion
3.02	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806	attribution
3.03	ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327 ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806	attribution
3.04	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe – NL21411	attribution, audition, information, adoption ou discussion
3.05	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER, gaz pour inhalation – NL43573	attribution
3.06	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation en bouteille – NL42861	attribution

3.07	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL42876	audition, information, adoption ou discussion
3.08	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL20152	audition, information, adoption ou discussion
3.09	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe – NL21411	audition, information, adoption ou discussion
3.10	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL41507	attribution
3.11	OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL21108	audition, information, adoption ou discussion
3.12	ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327 ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806 PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22081	audition, information, adoption ou discussion
3.13	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe – NL25762	audition, information, adoption ou discussion

Dossier 3.01

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL SOL FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL21544 OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation pour évaporateur fixe – NL23318 OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile – NL23214
	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 type II : Ajout d'un fabricant (WESTFALEN, Bois Morey 71210 TORCY, FRANCE) de la substance active (oxygène), pour lequel on ne dispose pas de CEP

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.02

	Nom du dossier	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806
	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 type IB n°33 : changement mineur apporté à la fabrication du produit fini : application du procédé de « transfilling » aux emballages de 5 L

Question posée	Un expert souhaite-t-il prendre l'évaluation du dossier en charge ?
-----------------------	---------------------------------------------------------------------

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.03

	Nom du dossier	ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327 ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806
	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 type IA : changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire : mise en conformité à la norme EN ISO 10524 du robinet détendeur débitmètre intégré RH 300 Céodeux (prise 4,5 bar).

Question posée	Le changement est-il mineur ?
Question posée	La demande est-elle acceptable ?

Dossier 3.04

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe – NL21411
	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 type IB n°33 : changement mineur apporté à la fabrication du produit fini : ajout d'un contrôle qualité complet de la substance active (oxygène) selon la monographie de la Ph. Eur. après chargement en citerne mobile.

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.05

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER, gaz pour inhalation – NL43573
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée	Un expert souhaite-t-il prendre l'évaluation du dossier en charge ?
Question posée	La demande est-elle acceptable ?

Dossier 3.06

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation en bouteille – NL42861
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée	Un expert souhaite-t-il prendre l'évaluation du dossier en charge ?
-----------------------	---------------------------------------------------------------------

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.07

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL42876
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.08

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL20152
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Réponse à la mesure d'instruction (demande de clarifications).

Modification 1 : remplacement d'un site de fabrication pour la totalité du procédé de fabrication du produit fini : ajout du site de SCHELLE et suppression du site de VENISSIEUX

Question posée	La réponse est-elle acceptable ?
Question posée	La demande est-elle acceptable ?

Dossier 3.09

Nom du dossier		OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe – NL21411
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Réponse au projet d'avis défavorable du 11/06/2012 (GTGAZ 74)

Modification 1 : mise à jour du module 3

Modification 2 : ajout du RDI VIPROXY

Question posée	La réponse est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.10

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL41507
	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 type IB : changement de la taille de l'emballage du produit fini : changement du poids/volume de remplissage de produits multidoses (ou unidoses, utilisation partielle) à usage non parentéral : ajout de bouteilles de 15 L en acier.

Question posée	Un expert souhaite-t-il prendre l'évaluation du dossier en charge ?
-----------------------	---------------------------------------------------------------------

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.11

	Nom du dossier	
		OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL21108
	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 type IB : changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire : nouveaux robinets (schémas n° 0710271, 0710282, 0710286, 0710287) de bouteilles de gaz avec détendeur-débit/litre intégré (RDDI) de type COMBILITE LIV GCE (GAZ CONTROL EQUIPMENT).

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.12

	Nom du dossier	ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327 ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806 PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22081
	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 type IB : autres changements dans la méthode d'analyse d'une substance intermédiaire utilisée dans le procédé de fabrication de la substance active : suppression du contrôle de la qualité microbiologique de l'eau utilisée dans le procédé de fabrication de la substance active oxyde nitreux.

Question posée

La demande est-elle acceptable ?

Dossier 3.13

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe – NL25762
	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 type II : mise à jour du module 3 : **réponses** du 22/01/2013 au courrier du 26/06/2012.

Question posée	La réponse est-elle acceptable ?
Question posée	La demande est-elle acceptable ?