

Numéro unique de document : GT032015071
 Date document : 12/10/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201507

Séance du Mardi 20 octobre 2015 en salle A015

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	Pour discussion
2.1	HELIKIT 75 mg , poudre pour solution buvable	Pour discussion
2.4	ELUMATIC III , générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc) (<i>Variations groupées</i>)	Pour discussion
2.5	IOBENGUANE (131I) pour thérapie, CIS BIO INTERNATIONAL , solution injectable	Pour discussion
2.6	FLUROCHOLINE (¹⁸F) ROTOP 225MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.7	ESTROPTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.8	IASOtoc - Kit 50 µg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
2.9	IASOtoc 20 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Demande groupée de variations</u> Laboratoire MAYOLY SPINDLER		

	Nom du dossier	ELUMATIC III, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) / Technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Demande groupée de variations</u> Laboratoire IBA MOLECULAR – CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	IOBENGUANE (131I) pour thérapie, CIS BIO INTERNATIONAL, 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		
<u>Réponses aux questions : Variations de type II n°C.I.4) : Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance</u> Laboratoire IBA MOLECULAR – CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	FLUROCHOLINE (¹⁸F) ROTOP 225MBq/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		
<u>Nouvelle demande d'AMM : Réponses aux questions</u> Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG		

	Nom du dossier	ESTROPTEP 500MBq/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		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>		
Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	IASOtoc - Kit 50 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>		
Laboratoire IASON		

	Nom du dossier	IASOtoc 20 MBq/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		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>		
Laboratoire IASON		