

Numéro unique de document : GT092018031
Date document : 12/03/2018
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201803**

Séance du Jeudi 05 avril 2018 en salle A014

Ordre du jour

| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|-----------|---|--|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | Pour information |
| 2. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 2.1 | PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable | Pour discussion |
| 2.2 | VISIPAQUE 320 mg d'I/mL , solution injectable VISIPAQUE 270 mg d'I/mL , solution injectable | Pour discussion |
| 2.3 | PROHANCE 1396,5 mg/5 mL , solution injectable PROHANCE 2793 mg/10 mL , solution injectable PROHANCE 2793 mg/10 mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189,5 mg/15 mL , solution injectable PROHANCE 4189,5 mg/15 mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748,10 mg/17 mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 5586 mg/20 mL , solution injectable | Pour discussion |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 3.1 | IASOtoc 20 MBq/mL , solution injectable | |
| 3.2 | CUPRYMINA 925 MBq/mL , précurseur radiopharmaceutique, solution | Pour discussion |
| 3.3 | GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq , générateur radiopharmaceutique | Pour discussion |
| 3.4 | SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable | Pour discussion |
| 3.5 | OPTIJECT/ OPTIRAY 240 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 300 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 350 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion | Pour discussion |
| 3.6 | MIBG (I-123) , solution injectable | Pour discussion |
| 3.7 | MYOVIEW 230 microgrammes , trousse radiopharmaceutique | Pour discussion |
| 4. | Dossier thématique | |
| 4.1 | Sujets divers | Pour discussion |
| 5. | Tour de table | |

Procédures nationales

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | PROSTATEP 500 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 | | |
| Variation groupée de type IB : ajout du producteur de substance active Laboratoire CYCLOPHARMA | | |

| | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | VISIPAQUE 320 mg d'l/mL, solution injectable VISIPAQUE 270 mg d'l/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 : Mise à jour des sections 4.4 et 4.8 du RCP avec le Compagny Core Safety Information version 5 de novembre 2016 avec mise à jour de la notice, ajout de la mention de l'utilisation monodose et ajout de la voie intrathécale dans la notice. Laboratoire GE HEALTHCARE | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | PROHANCE 1396,5 mg/5 mL, solution injectable PROHANCE 2793 mg/10 mL, solution injectable PROHANCE 2793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189,5 mg/15 mL, solution injectable PROHANCE 4189,5 mg/15 mL, solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 5586 mg/20 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 : Mise à jour du module clinique et non-clinique en vue d'un départ en reconnaissance mutuelle avec la France en pays rapporteur. Laboratoire BRACCO S.p.A. | | |

Procédures européennes

| | | |
|---|---|---|
| | Nom du dossier | IASOtoc 20 MBq/mL , solution injectable |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/611/001/IB/002</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| <u>Changement du nom</u> Laboratoire IASON | | |

| | | |
|--|---|---|
| | Nom du dossier | CUPRYMINA 925 MBq/ml , précurseur radiopharmaceutique, solution |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/2136/36</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| Variation de type IB : B.II.e. : Changement du conditionnement extérieur. Passage à un pot de plomb Laboratoire SPARKLE S.R.L | | |

| | | |
|---|---|---|
| | Nom du dossier | GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq , générateur radiopharmaceutique |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| <u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IRE-ELIT | | |

| | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/303/II/37/63</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| <u>Variation groupée de type II</u> : Réponses aux questions du CHMP Laboratoire BRACCO IMAGING | | |

| | | |
|--|---|---|
| | Nom du dossier | OPTIJECT/ OPTIRAY 240 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 300 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion OPTIJECT/ OPTIRAY 350 mg d'iode/mL , solution injectable ou pour perfusion |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/101/5/IA/0052 ; UK/H/101/3/IA/0052 ; UK/H/101/2/IA/0052</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| <u>Nouvelle demande d'AMM - Variation Type IA : B.II.e.6.b</u> : Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini. Laboratoire GUERBET | | |

| | | |
|--|---|---|
| | Nom du dossier | MIBG [I-123] , solution injectable |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de worksharing : DK/H/XXXX/082</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| Variation de type IA et IB selon une procedure worksharing Article 20 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 Laboratoire MALLINCKRODT | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | MYOVIEW 230 microgrammes , trousse radiopharmaceutique |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/0512/001/IB/055/G</i> |
| Présentation de la problématique | | |
| <u>Variation de type IA</u> : Variation groupée de type IB : extension durée de vie 52 semaine/ conditions de conservation Laboratoire GE HEALTHCARE | | |