

Numero unique de document : GT182016021
 Date document : 12/05/2016
 Direction : Direction de l'Evaluation
 Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
 Personne en charge : Dominique Masset
 Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182016-02

Séance du 12 mai 2016 de 14h00 à 18h00 en salle 2

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	IRO (SILDENAFIL NEXMED PHARMA) 50 mg, comprimé pelliculé IRO (SILDENAFIL NEXMED PHARMA) 100 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.2	FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose	Pour discussion
3.3	CYAMEMAZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable CYAMEMAZINE ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable	Pour discussion
3.4	RISEDRONATE ARROW LAB 75 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.5	CEFUROXIME CRISTERS 250 mg, comprimé pelliculé CEFUROXIME CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	<nom>	
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	IRO 50 mg, comprimé pelliculé IRO 100 mg, comprimé pelliculé (sildénafil citrate)
	Laboratoire	NEXMED PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) Demande générique

Spécialités de référence :

VIAGRA 50 mg, comprimé pelliculé - PFIZER LTD
VIAGRA 100 mg, comprimé pelliculé - PFIZER LTD

Dossier 2

	Nom du dossier	FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Laboratoire	CLL PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(3) hybride, bioéquivalence ne pouvant être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialités de référence :

SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose - LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose - NL25847 – AMM du 26.06.00 - LABO: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose - NL25848 – AMM du 26.06.00 - LABO: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Dossier 3

	Nom du dossier	CYAMEMAZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable
		CYAMEMAZINE ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable
	Laboratoire	ZENTIVA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10 (c) inform consent – demande avec autorisation

Spécialités de référence :

TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable - Lab. SANOFI AVENTIS FRANCE

TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable - Lab. SANOFI AVENTIS FRANCE

Dossier 4

	Nom du dossier	RISEDRONATE ARROW LAB 75 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	ARROW GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

Spécialité de référence : ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé – Lab. WARNER CHILCOTT FRANCE

Dossier 5

	Nom du dossier	CEFUROXIME CRISTERS 250 mg, comprimé pelliculé CEFUROXIME CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	CRISTERS
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nouvelle demande d'AMM

Procédure nationale

Base légale : 10 (1) demande de générique

Spécialité de référence : ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé - GlaxoSmithKline
ZINNAT 500 mg, comprimé pelliculé - GlaxoSmithKline