

Numéro unique de document : GT182018051
Date document 18/10/2018
Direction : Direction des politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)
Pôle : Pilotage et sécurisation des métiers, processus et pharmacopée
Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST
Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182018-05

Séance du Jeudi 18 Octobre 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé	Pour discussion
3.2	AMITRIPTYLINE MYLAN 40 mg/mL, solution buvable	Pour discussion
3.3	ACIDE VALPROIQUE VENIPHARM 250 mg et 500 mg, comprimé gastro-résistant	Pour discussion
3.4	FLUTICASONE/SALMETEROL CLL-PHARMA MYLAN, poudre pour inhalation en récipient unidose	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Dossier 1

	Nom du dossier	SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé
	Laboratoire	MSD France
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

- Libellé de la modification *(dans le cas des variations)*

- Remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini (site où sont effectuées une ou plusieurs opérations de fabrication, excepté la libération des lots, le contrôle des lots et le conditionnement primaire et secondaire, pour les médicaments non stériles) ;
- Changements importants dans un procédé de fabrication, susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament ;
- Changements qualitatifs ou quantitatifs concernant un ou plusieurs excipients, susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la sécurité, la qualité ou l'efficacité du médicament ;
- Suppression d'un essai en cours de fabrication, susceptible d'avoir un effet significatif sur la qualité globale du produit fini ;
- Extension des limites de contrôle en cours de fabrication approuvées, susceptible d'avoir un effet significatif sur la qualité globale du produit fini ;
- Suppression de sites de fabrication pour une substance active, une substance intermédiaire ou un produit fini, d'un site de conditionnement, d'un fabricant responsable de la libération des lots, d'un site de contrôle des lots ou d'un fournisseur de matières premières, de réactifs ou d'excipients (si mentionné dans le dossier) ;
- Ajout d'un ou plusieurs nouveaux essais et de nouvelles limites ;
- Changement de gravures en creux ou en relief ou d'autres marquages ;
- Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne, nouveau ou actualisé, ou suppression d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne: pour une substance active (certificat de conformité à la monographie correspondante de la pharmacopée européenne, nouveau certificat présenté par un nouveau fabricant (remplacement ou ajout)) ;
- Changement dans le conditionnement primaire du produit fini (composition qualitative et quantitative, formes pharmaceutiques solides) ;
- Changement ou ajout de gravures en creux ou en relief ou d'autres marquages, y compris remplacement ou ajout d'encres utilisées pour le marquage des médicaments (changement des lignes de sécabilité conçues pour une division en parts égales) ;
- Changement ou ajout de gravures en creux ou en relief ou d'autres marquages, y compris remplacement ou ajout d'encres utilisées pour le marquage des médicaments (changement de gravures en creux ou en relief ou d'autres marquages) ;
- Changements dans la composition (excipients) du produit fini (changements dans les composants du système d'aromatisation ou de coloration, ajout, suppression ou remplacement) ;
- Changement de la taille du lot (y compris la classe de taille du lot) du produit fini (jusqu'à 10 fois supérieure à la taille initialement approuvée du lot) ;
- Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini ;
- Changement dans la procédure d'essai du produit fini (autres changements concernant une procédure d'essai (y compris remplacement ou ajout)) : impuretés de dégradation ;
- Changement dans la procédure d'essai du produit fini (autres changements concernant une procédure d'essai (y compris remplacement ou ajout)) : dissolution ;
- Changement dans la procédure d'essai du produit fini (autres changements concernant une procédure d'essai (y compris remplacement ou ajout)) : dosage en SA, uniformité de teneur.

Présentation de la problématique : Avec le dépôt des variations précédemment citées, l'ensemble du dossier pharmaceutique est modifié. Aucune nouvelle étude de bioéquivalence n'est fournie à l'appui de la demande. Le groupe est consulté sur ce point.

Dossier 2

	Nom du dossier	AMITRIPTYLINE MYLAN 40 mg/mL, solution buvable
	Laboratoire	MYLAN
	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 : Art 10(1) Demande générique

- Spécialité de référence :

LAROXYL 40 mg/mL, solution buvable - TEOFARMA

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Dossier 3

	Nom du dossier	ACIDE VALPROIQUE VENIPHARM 250 mg, comprimé gastrorésistant ACIDE VALPROIQUE VENIPHARM 500 mg, comprimé gastrorésistant
	Laboratoire	VENIPHARM
	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 Génériques

- Spécialités de référence

DEPAKOTE 250 mg, comprimé gastro-résistant - SANOFI AVENTIS FRANCE

DEPAKOTE 500 mg, comprimé gastro-resistant - SANOFI AVENTIS FRANCE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Dossier 4

	Nom du dossier	FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA MYLAN 100 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA MYLAN 250 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA MYLAN 500 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Laboratoire	CLL PHARMA MYLAN
	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 : Art 10(3) Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialités de référence :

- SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial et des différents dossiers de réponse, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.