

Numero unique de document : GT312013013
Date document : 14/10/2013

Groupe de Travail GAZ A USAGE MEDICAL – GT31201301

Séance du 10/10/2013 de 14H à 18H en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANCELLIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMIER Julien	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRANGER Anne-Marie	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAIRE-MAURISIER François	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAMUZEUX Christian	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DARQUE Albert	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAUD Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
KOUAM Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEGRAS Jean-François	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PIERRES Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SAUX Marie-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
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				
3.02	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806				

3.03	<p>ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327</p> <p>ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806</p>
3.04	<p>OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe – NL21411</p>
3.05	<p>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL43573</p>
3.06	<p>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille – NL42861</p>
3.07	<p>OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL42876</p>
3.08	<p>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL20152</p>
3.09	<p>OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE France 200 BAR, gaz pour inhalation, en bouteille – NL19947</p>
3.10	<p>OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL41507</p>
3.11	<p>OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL21108</p>
3.12	<p>ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327</p> <p>ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806</p> <p>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22081</p>
3.13	<p>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur</p>

fixe – NL25762

5. Tour de Table

Déroulement de la séance

Nom du dossier	3.01
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	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
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	14h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type II : Ajout d'un fabricant de la substance active (oxygène), pour lequel on ne dispose pas de CEP

Rapport de l'expert :

« Le schéma diffère de ceux acceptés par l'ANSM jusqu'à présent par le lieu de prélèvement d'oxygène liquide pour le contrôle et la libération pharmaceutique au niveau de la citerne mobile et non plus au niveau du centre de conditionnement. Ici, il s'agit de réalisation de contrôle en cours de prélèvement sur les lignes (canalisations) de remplissage et non de contrôles de lot par prélèvement sur les réservoirs. »

Courrier ANSM du 17/06/2013 : « De plus, le schéma de libération des lots de produit fini de gaz médicaux (au niveau de la citerne mobile et non plus en centre de remplissage / conditionnement) diffère de ce que l'ANSM autorisa

actuellement. L'ANSM rendra ultérieurement un avis quant à la validité de ce schéma. »

Réponse de « SOL FRANCE » du 09/07/2013

Question posée	Le schéma est-il acceptable ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		3/3
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		3/3
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Le contrôle de la qualité de l'oxygène médicinal réalisé au niveau du réservoir dédié en quarantaine doit être le contrôle complet selon la monographie de la Ph. Eur. en vigueur. Un contrôle complet de la qualité de l'oxygène médicinal selon la monographie de la Ph. Eur. en vigueur doit être maintenu avant (analyse du contenu résiduel de la citerne mobile) et après le remplissage en citerne mobile.	
<i>Avis minoritaires</i>	Aucun	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Informier l'expert en charge du dossier pour avis final		7 jours

Nom du dossier	3.02
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	14h45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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 ?	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Attribution pour évaluation		Attribué

Nom du dossier	3.03
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL26327 ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL39806
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	15h00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" 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 d'un robinet manodétendeur intégré.

Question posée	Le changement est-il mineur ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	3/3
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	3/3
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Selon la position dégagée lors des précédents GT GAZ de l'AFSSAPS, dans le cas où le "changement" est considéré par le fabricant de gaz, après échange avec son fournisseur de RDI, comme n'ayant pas d'impact réel sur la

	<p>qualité du produit fini, il n'est pas nécessaire de faire une demande de modification de l'AMM. Il est en effet rappelé que le RDI en tant que tel est un dispositif médical marqué CE et qu'un certain nombre de modifications relèvent de ce cadre. Dans le cas où il y a un impact sur la qualité du produit fini, une demande de modification de l'AMM de type II doit être déposée.</p> <p>Selon le courriel du pharmacien responsable "Cette modification est une mise en conformité normative de type mineure qui n'appelle pas de modification du concept, des matériaux, du mode de fonctionnement du RDI et de son niveau de sécurité." .</p> <p>Par conséquent, cette demande ne doit pas être traitée en tant que modification de l'AMM mais comme un courrier d'information.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	Aucun	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Informé le demandeur		15 jours

Nom du dossier	3.04
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe – NL21411
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	15h15

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" 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 ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	3/3
Nombre d'avis favorables	3/3
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Néanmoins, 3 bulletins d'analyses concernant le contrôle de la qualité de l'oxygène médicamenteux après chargement en citerne mobile, selon la

	monographie de la Ph. Eur. en vigueur, devront être fournis. De plus, le contrôle de la qualité de l'oxygène médicamenteux selon la Ph. Eur. en vigueur doit être maintenu avant remplissage de la citerne mobile (analyse du contenu résiduel de la citerne mobile)	
<i>Avis minoritaires</i>	Aucun	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Informier l'expert en charge du dossier		7 jours

Nom du dossier	3.05
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL43573
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	15h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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 ?	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Attribution pour évaluation		Attribué

Nom du dossier	3.06
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille – NL42861
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	15h45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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 ?	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Attribution pour évaluation		Attribué

Nom du dossier	3.07
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL42876
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	16h00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Demande de nouvelle AMM

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

Reporté

Nom du dossier	3.08
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL20152
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	16h15

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Réponse à la mesure d'instruction (demande de clarifications suite au GT GAZ n°75 du 19/04/2013).

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

Question posée	La réponse est-elle acceptable ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	4/4
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	4/4
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Mesure d'instruction

<i>Avis minoritaires</i>	Aucun	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Courrier de demande de complément		30 j

Nom du dossier	3.09
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL19947
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	16h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" 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 d'un RDI

Question posée	La réponse est-elle acceptable ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		4/4
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		4/4
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Mesure d'instruction	
<i>Avis minoritaires</i>	X	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Courrier de demande de complément	Julien ARMIER	30 j

Nom du dossier	3.10
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL41507
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	16h45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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 ?	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Attribution pour évaluation		Attribué

Nom du dossier	3.11
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL21108
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	17h00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

	Critères de passage	
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Modification type IB : changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire : nouveaux robinets avec manodétendeur intégré (RDI).

Question posée	Un expert souhaite-t-il prendre l'évaluation du dossier en charge ?	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Se baser sur la discussion préalable du GTGAZ n°74 pour l'évaluation. Dossier attribué.	
<i>Avis minoritaires</i>	Aucun	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Attribution pour évaluation		Attribué (se baser sur le GTGAZ n°74 pour l'évaluation)

Nom du dossier	3.12
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	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
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	17h15

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" 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 protoxyde d'azote.

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	4/4
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	4/4
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS DEFAVORABLE Selon la littérature scientifique, la présence de bactéries sous forme sporulée puis revivifiée dans certains gaz est possible. Ainsi, la qualité microbiologique de l'eau utilisée dans le procédé de fabrication de la substance active protoxyde d'azote peut influencer sur la qualité du produit fini. Par conséquent, le contrôle de la qualité microbiologique de l'eau doit être maintenu et le problème de la qualité de l'eau résolu (modification du circuit d'acheminement de l'eau).	
<i>Avis minoritaires</i>	Aucun	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédaction d'un courrier de réponse		7 jours

Nom du dossier	3.13
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe – NL25762
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	17h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

	Critères de passage	
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Modification type II : mise à jour du module 3 : réponses

Reporté