

Numero unique de document : GT182016061  
 Date document : 06 :10 :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°182016-06

Séance du 06 octobre 2016 de 10h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	LINEZOLIDE PHARMAKI GENERICS 600 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.2	IVERMECTINE MG PHARMA, 3 mg, comprimé	Pour discussion
3.3	LEVOFOLINATE DE CALCIUM AMNEAL 10mg /ml, solution injectable pour perfusion	Pour discussion
3.4	ARTRIADE 40mg/ml adrenalinee au 1/100000, solution injectable à usage dentaire	Pour discussion
3.5	KETOCONAZOLE DEXTREG, crème	Pour discussion
3.6	DUOMICYNE, collyre en suspension	Pour discussion
3.7	FLUCONAZOLE ARROW LAB 50mg, 100 mg, 200 mg gélule	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	<nom>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier 1

	<b>Nom du dossier</b>	<b>LINEZOLIDE PHARMAKI GENERICS 600 mg, comprimé pelliculé</b>
	<b>Laboratoire</b>	<b>BAGRIZIDINE 600 mg, comprimé pelliculé</b>
		<b>PHARMAKI GENERICS LIMITED</b>
	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 GÉNERIQUES

- spécialité(s) de référence : ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé  
PFIZER HOLDING FRANCE

**Présentation de la problématique :** Ce dossier a été programmé au GTE n°11 du 04.12.2014. Un Projet de Rejet a été émis suite à ce Groupe de Travail avec une OBJECTION MAJEURE au plan pharmaceutique et notamment sur la taille du lot de bioéquivalence qui, selon la Note explicative sur les essais de bioéquivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1 doit être au moins égale à 10% de la taille industrielle ou de 100 000 unités. La valeur la plus élevée devant être considérée. La taille du lot de l'étude de bioéquivalence largement inférieure à 100 000 comprimés n'a pas été considérée comme acceptable. La taille du lot industrielle a été qualifiée de non justifiée.

**Question posée : (si besoin)**

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IVERMECTINE MG PHARMA 3 mg, comprimé</b>
	<b>Laboratoire</b>	<b>MG PHARMA</b>
	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

- Spécialité(s) de référence : STROMEKTOL 3 mg, comprimé  
Laboratoire MSD France

**Présentation de la problématique :** (si nécessaire)

**Question posée : (si besoin)**

### Dossier 3

	<b>Nom du dossier</b>	LEVOFOLINATE DE CALCIUM AMNEAL 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	AMNEAL PHARMA EUROPE ltd
	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(s) de référence :** *ELVORINE 175 mg/17,5 mL, solution injectable–  
PFIZER HOLDING FRANCE*

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

### Dossier 4

	<b>Nom du dossier</b>	ARTIADRE 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
	<b>Laboratoire</b>	NOVA DFL industrie et commerce France
	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**

**- Spécialité(s) de référence :** *SEPTANEST 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire  
Lab SEPTODONT*

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 5

	<b>Nom du dossier</b>	<b>KETOCONAZOLE DEXTREG 2 %, crème</b>
	<b>Laboratoire</b>	<b>DEXTREG</b>
	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) Demande hybride – bioéquivalence ne peut-être démontrée**

**- Spécialité(s) de référence : KETODERM 2 %, crème**  
*Lab JANSSEN CILAG*

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 6

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DUOMYCINE BIDIXA 3 mg/ml / 1 mg/ml, collyre en suspension</b>
	<b>Laboratoire</b>	<b>DOLIAGE DEVELOPPEMENT</b>
	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**

**- Spécialité(s) de référence : TOBRADEX, collyre en suspension**  
*Lab ALCON*

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 7

<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUCONAZOLE ARROW LAB 50 mg, gélule FLUCONAZOLE ARROW LAB 100 mg, gélule FLUCONAZOLE ARROW LAB 200 mg, gélule ARROW GENERIQUES</b>
<b>Laboratoire</b>	
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(s) de référence :** *TRIFLUCAN 50 mg, gélule  
TRIFLUCAN 100 mg, gélule  
TRIFLUCAN 200 mg, gélule  
PFIZER HOLDING FRANCE*

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*