

Numéro unique de document : GT032014083  
 Date document : 12/09/2014  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : ONCO  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine  
 Nucléaire GT03201408**

Séance du Lundi 11 Septembre 2014 10H00 à 18H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eve LAHMI		<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Point sur les diverses variations d'AMM de type I		Pour information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
2.1	<b>Omniscan 0,5 mmol/mL</b> , solution injectable		Pour discussion		
2.2	<b>Iodure (131I) de sodium</b> , solution buvable		Pour discussion		
2.3	<b>Persantine 10 mg/2mL</b> , solution injectable,				
2.4	<b>CISNAF 100MBq/mL</b> , solution injectable				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits-Substances ( Europe)</b>		Pour discussion & adoption		
3.1	<b>IASOCHOLINE GBq/mL</b> , solution injectable		Pour discussion		
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>				

Déroulement de la séance							
Nom du dossier		Omniscan 0,5 mmol/mL, solution injectable Omniscan 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie					
Dossier thématique		<input type="checkbox"/>					
Dossiers Produits – Substances (National)		<input checked="" type="checkbox"/>					
Dossiers Produits – Substances (Europe)		<input type="checkbox"/>					
Numéro de dossier NL		NL 19253 NL 22872					
Nom de l'évaluateur		Y. Chevalme					
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Laboratoire GE Healthcare  
**Variation de type II:** Modification des sections 4.3, 4.5, et 4.8 du RCP  
Mises à jour de la section 6.6 du RCP et de la section 5 de la notice

Question posée	Etes-vous d'accord avec les mises à jour du RCP demandées par le laboratoire ?	
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables	
	Nombre d'avis défavorables : UNANIMITE	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	L'avis de l'expert en pharmacovigilance est demandé par le GTMDR. Plusieurs discordances existent entre les rubriques.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi à l'expert de pharmacovigilance		Immédiate

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Iodure (131I) de sodium, solution buvable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 13311
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Oustrin Jean		Conseil	Lien 1	Du 01-01-2010 au 31-07-2010	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
--------------	--	---------	--------	--------------------------------	---	---	--

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Laboratoire Cis Bio International

**Variation de type II** : Modification du le RCP, due à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les mises à jour du RCP et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	<b>Persantine 10 mg/2mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL V03226
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Laboratoire Boehringer Ingelheim

**Variation de type II** : Demande de modification de l'information médicale

<b>Question posée</b>	Le produit n'a pas été examiné et est reporté.	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : Non examiné		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Non examiné	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>		<b>CISNAF 100MBq/mL, solution injectable</b>						
Dossier thématique		<input checked="" type="checkbox"/>						
Dossiers Produits – Substances (National)		<input type="checkbox"/>						
Dossiers Produits – Substances (Europe)		<input type="checkbox"/>						
Numéro de dossier NL		NL 38312						
Nom de l'évaluateur		Yanna Chevalme						
Oustrin Jean		Conseil	Lien 1	Du 01-01-2010 au 31-07-2010	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Présentation de la problématique</b>
Laboratoire Cis Bio International
Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la demande de renouvellement du dossier?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoi de l'avis de la France en tant que RMS à l'Europe	Selon calendrier européen	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle FR/H/0471/001/R/001
Numéro de dossier NL	NL 38739
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau de lien	Période	Traitement en séance		
TALBOT Jean-Noël		investigateur	Lien 2	Du 12/11/2004 au 11/12/2009	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Laboratoire IASON GmbH  
Renouvellement du dossier

Question posée	Etes-vous d'accord avec la demande de renouvellement du dossier ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France en tant que RMS à l'Europe	Selon calendrier européen