

Numéro unique de document : GT092016073  
Date document : 18/11/2016  
Direction : ONCOH  
Pôle : Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques  
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic  
& de Médecine Nucléaire  
GT092016073**

Séance du Lundi 07 novembre 2016, de 11H00 à 18H00, salle B131

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Johanna HARELIMANA		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>ESTROTEP 500MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.2	<b>TECHNESCAN HDP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)	Pour discussion et adoption
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>SONOVUE 8 microlitres / mL</b> , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion et adoption
3.2	<b>GALLI AD 0.74 – 1.85 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.3	<b>GLUSCAN 500 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion et adoption
<b>4.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
4.1	<b>Questions diverses</b>	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>ESTROTEP 500MBq/mL, 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 44772
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

#### Variation IB :

Ajout d'un site de fabrication de substance active, de fabrication de produit fini, de conditionnement, de contrôle et de libération des lots de produits finis.

#### Laboratoire CYCLOPHARMA

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec cet ajout de site ?	
<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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN HDP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)
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 13124
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

#### Groupement de variations :

Modification des conditions de conservation de la trousse après marquage

#### Laboratoire MALLINCKRODT

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
<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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>SONOVUE 8 microlitres / mL</b> , poudre et solvant pour dispersion injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/000303/X/0034/G</i> <b>FRANCE RAPPORTEUR</b>
Numéro de dossier NL	NL 25015
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

#### Groupement de variations – extension

Extension d'indication à la population pédiatrique pour la détection d'un reflux vésico urétéral

#### Laboratoire BRACCO IMAGING

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec cette extension d'AMM?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLI AD 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i>
Numéro de dossier NL	NL 47716
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

<b>Présentation de la problématique</b>
Nouvelle demande d'AMM
<b>Laboratoire IRE-ELIT</b>

<b>Question posée</b>	Le dossier présenté par la firme est-il satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>L'étude de ce dossier a été reportée.</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 500 MBq /mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/002/IB/062/G</i>
Numéro de dossier NL	NL35358
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

#### Groupement de variations IB :

Ajout du site d'El Palmar, Murcia (Espagne) comme nouveau site de fabrication, comme fabricant responsable de la libération des lots et comme fabricant d'une partie ou de tout le processus de fabrication du produit fini (conditionnement secondaire).

#### **Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS**

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier relatif à cet ajout de site satisfaisant?	
<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>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France en tant que rapporteur à l'Europe		Selon calendrier européen