

Ordre du jour

Numero unique de document : GT032014051
Date document : 22/05/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201405

Séance du Mardi 27 mai 2014 de 10H00 à 18H00 en salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossier thématique	
2.1	Discussion sur les ATU et préparations hospitalières radiopharmaceutiques	Pour audition & information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	RADIOGARDASE 500 mg , gélule	Pour discussion & adoption
3.2	CAPSION Iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie , gélule	Pour discussion & adoption
3.3	THERACAP131, Iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie , gélule	Pour discussion & adoption
3.4	DOTAREM 0,5 mmol/mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	CISNAF 100 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
3.6	ULTRA TECHNEKOW FM , générateur de technétium	Pour discussion & adoption
3.7	PHYTACIS , trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium (99mTc)	Pour discussion & adoption
3.8	TECHNESCAN PYP , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc)	Pour discussion & adoption
3.9	TECHNESCAN DMSA , poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)	Pour discussion & adoption
3.10	TECHNESCAN DTPA , trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (99mTc)	Pour discussion & adoption
3.11	TECHNESCAN HDP , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.12	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.13	TECHNESCAN MAG3 , poudre pour solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMYVID, 800MBq/mL , solution injectable AMYVID, 1900 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
4.2	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.3	PULMOTEC , creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation	Pour discussion & adoption
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

Dossiers		
	Nom du dossier	Discussion sur les ATU et préparations hospitalières radiopharmaceutiques
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
ATU et préparations hospitalières radiopharmaceutiques		

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	RADIOGARDASE 500mg, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM pour un médicament d'un usage médical bien établi (« Well established use ») selon l'article 10a de la Directive 2001/83/EC amendée		

	Nom du dossier	CAPSION, IODURE (¹³¹I) DE SODIUM POUR THERAPIE, en gélule.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II n° B.I.a.1.b : Changement du fabricant de la substance active en l'absence de certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne dans le dossier approuvé. Introduction d'un fabricant de la substance active sur la base d'un DPSA.		

	Nom du dossier	THERACAP131, Iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II B.I.z : introduction d'une nouvelle source, Uranium Faiblement Enrichi (Low Enriched Uranium, LEU), pour la fabrication du principe actif de Theracap.		

	Nom du dossier	DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB C.I.3.z unforeseen : Modification du résumé caractéristique des produits selon Paediatric Work-Sharing		

	Nom du dossier	CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II n° B.I.b.1.g : concerne l'élargissement de la spécification de la teneur en oxygène-18 de l'eau enrichie ¹⁸ O, matière première utilisée pour la fabrication du fluorure (¹⁸ F) de sodium, substance active du CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable.		

	Nom du dossier	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing:NL/H/xxxx/WS/067
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : variation visant la mise à jour du modules 3.S, sans modification des annexes de l'AMM, pour Ultratechnekow FM, générateur de technétium.		

	Nom du dossier	PHYTACIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II n° B.I.a.1.g : Introduction d'un nouveau fabricant de la substance active sans DPSA et nécessitant une actualisation significative de la section du dossier relative à la substance active concernée.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/021
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation type IB : Mis à jour de la partie II dans le CTD.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing :DK/H/xxxx/WS/011
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
"Variations are grouped according to COMMISSION REGULATION (EC) 1234/2008, Annex III, criterion 6 'All variations in the group relate to a project intended to improve the manufacturing process and the quality of the medicinal product concerned or its active substance(s)'" visant la mise à jour du module 3		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/20
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Révision de la partie II C1 de Technescan DTPA et reformatage en CTD. Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/16
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de Type II : Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM nationale – Révision et reformatage en CTD de la partie II		

	Nom du dossier	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing DK/H/1189/1/IB/008
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de Type II : Changements en SmPC et PIL dans le but d'adapter aux recommandations de l'autorité compétente		

	Nom du dossier	TECHNESCAN MAG3, poudre pour solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/015
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II n° B.I.a.1.b : changement du fabricant de la substance active en l'absence de certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne dans le dossier approuvé. Introduction d'un fabricant de la substance active sur la base d'un DPSA.		

Procédures européennes

	Nom du dossier	AMYVID, 800MBq/mL, solution injectable AMYVID, 1900 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée EMA/H/C/002422/IA/007</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type IA : changement mineur du procédé de fabrication de la substance active		

	Nom du dossier	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
	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/2294/001/DC</i>
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM		

	Nom du dossier	PULMOTEC, creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
	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 DK/H/2294/001/DC</i>
Présentation de la problématique		
Variation de Type IA : introduction d'un résumé de système de pharmacovigilance pour des médicaments à usage humain.		