

Numéro unique de document : GT182018023

Date document : 08/03/2018

Direction : DPAI

Pôle : pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée

Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des  
médicaments chimiques – N° 182018-02**

Séance du 8 mars 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BERNADOU Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FABRE Huguette	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
FESSI Hatem	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GATTACCECA Florence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GAYOT Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAUGEL Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MICHAUD Solange	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MOULIS Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUSTRIN Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUESSIDJEWE Denis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZUBER Martine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MASSET Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MEHMANDOUST Maryam	Membre / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MARTINEZ-PEYRAT Leticia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELAIBA Ridha	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEFFARGES Véronique	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEBLEIS Pascale	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AULA Anne-Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BAKIR Raouanne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAPON Eva	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHARDON Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHUNG Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GERMINET Sophie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JACQUOT Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KHENNOUSSI Azzeddine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MERLE Florence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
POSSEME Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VAN Isabelle	Evaluateur	<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		Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	KETOCONAZOLE IXXOS 2%, crème	FM	Pour discussion		NON
3.2	FLUINDIONE MYLAN 20 mg, comprimé quadriséable	CJ	Pour discussion		NON
3.3	FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50microgrammes/dose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50microgrammes/dose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose	FM	Pour discussion		NON
3.4	PHOLCODINE LIBERTY PHARMA 6,55 mg/5 mL, sirop	IVA	Pour discussion		NON
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

### Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts.

Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour. Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant, et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers, ni au vote le cas échéant.

## Dossier (1)

	<b>Nom du dossier</b>	KETOCONAZOLE IXXOS 2%, crème
	<b>Laboratoire</b>	IXXOS PHARMACEUTICA S.A
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

- Nouvelle demande d'AMM
- Procédure nationale
- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité
Spécialité de référence : KETODERM 2 %, crème - JANSSEN CILAG

<b>AVIS DU GROUPE</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fabrication de la substance active</li> <li>- le contrôle de la substance active</li> <li>- le conditionnement de la substance active</li> <li>- la stabilité de la substance active</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- le conditionnement du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (2)

	<b>Nom du dossier</b>	FLUINDIONE MYLAN 20 mg, comprimé quadrisécable
	<b>Laboratoire</b>	MYLAN
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<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"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence : PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable - MERCK SANTE**

**Présentation de la problématique :** A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse.

Les réponses versées sont discutées sur le plan biopharmaceutique.

<b>AVIS DU GROUPE</b>	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire, le groupe de travail considère que :  <b>Au plan biopharmaceutique</b>  Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Dossier (3)

	<b>Nom du dossier</b>	FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	<b>Laboratoire</b>	CLL PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**Spécialité de référence :**

- SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

**Présentation de la problématique :**

A la suite de l'évaluation du dossier initial et des différents dossiers de réponse, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont discutées.

<b>AVIS DU GROUPE</b>	Après présentation par le rapporteur des réponses apportées par le laboratoire, le groupe de travail considère que :  <b>Au plan pharmaceutique</b>  Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne le contrôle du produit fini.
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (4)

	<b>Nom du dossier</b>	PHOLCODINE LIBERTY PHARMA 6,55 mg/5 mL, sirop
	<b>Laboratoire</b>	LIBERTY PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence : BIOCALYPTOL, sirop - ZAMBON FRANCE**

<b>AVIS DU GROUPE</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan pharmaceutique</b>  Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne : - la description et composition du produit fini - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>