

Numéro unique de document : GT032016011
 Date document : 30/12/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
 GT03201601**

Séance du Jeudi 14 janvier 2016 en salle 3

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SomaKit TOC 40µg , trousse pour preparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	HELICOBACTER TEST INFAL , 75 mg poudre pour solution buvable HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants agés de 3 à 11 ans , 45 mg, poudre pour solution buvable	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/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		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>		
Laboratoire CYCLOPHARMA		

Procédures européennes

	Nom du dossier	SomaKit TOC 40µg, trousse pour preparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>		
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	HELICOBACTER TEST INFAL, 75 mg poudre pour solution buvable HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg, poudre pour solution buvable
	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/000140/II/0019</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type II</u>		
Laboratoire INFAL		
<u>Variations de type IA & IB</u>		
Laboratoire GE HEALTHCARE		