

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)
<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
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>SomaKit TOC 40µg</b> , trousse pour preparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	<b>HELICOBACTER TEST INFAL</b> , 75 mg poudre pour solution buvable <b>HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants agés de 3 à 11 ans</b> , 45 mg, poudre pour solution buvable	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Procédures nationales

	<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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>		
Laboratoire CYCLOPHARMA		

### Procédures européennes

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

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