

Numéro unique de document : GT182018061
Date document 13/12/2018
Direction : Direction des politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)
Pôle : Pilotage et sécurisation des métiers, processus et pharmacopée
Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST
Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182018-06

Séance du Jeudi 13 Décembre 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du Compte rendu du GT18201804 du 05 juillet 2018	Pour adoption
1.3	Adoption du Compte rendu du GT18201805 du 18 octobre 2018	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable	Pour discussion
3.2	HYDROCORTISONE MEDIPHA 100 mg, poudre pour solution injectable	Pour discussion
3.3	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion	Pour discussion
3.4	DUTASTERIDE PHARMAKI GENERICS 0,5 mg, capsule molle	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Déroulement de la séance

Adoption des Comptes rendus suivants :

Compte rendu du GT18201804 du 05 juillet 2018

Compte rendu du GT18201805 du 18 octobre 2018

Dossier 1

	Nom du dossier	MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
	Laboratoire	DELBERT
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

ALKERAN 50 mg/10 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) - ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Dossier 2

	Nom du dossier	HYDROCORTISONE MEDIPHA 100 mg, poudre pour solution injectable
	Laboratoire	MEDIPHA SANTE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable – SERB

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Dossier 3

	Nom du dossier	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
	Laboratoire	AMDIPHARM Ltd - UK
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

ILOMEDINE 0,1 mg/mL, solution injectable pour perfusion – BAYER HEALTHCARE SAS

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Dossier 4

	Nom du dossier	DUTASTERIDE PHARMAKI GENERICS 0,5 mg, capsule molle
	Laboratoire	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence : AVODART 0,5 mg, capsule molle –LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Présentation de la problématique:

A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.