

Numéro unique de document : GT092017063
Date document : 07/02/2018
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201706**

Séance du Lundi 11 septembre 2017 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aurélie DE WAVRECHIN	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice adjointe ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	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	IODURE [I-123] DE SODIUM MALLINCKRODT DIAGNOSTICA , solution injectable	Pour discussion
2.2	MIBG [I-123] , solution injectable	Pour discussion
2.3	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable <i>Site de fabrication – Zac du bois Saint-Pierre - Janneyrias</i>	Pour discussion
2.4	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable <i>Site de fabrication - Toulouse</i>	Pour discussion
2.5	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable <i>Site de fabrication - Glisy</i>	Pour discussion
2.6	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL) , solution injectable	Pour discussion
2.7	FLUDESXYGLUCOSE 150 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.8	GLUCOTEP 150 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	FLUROCHOL 222 MBq/mL , solution pour injection	Pour discussion
3.2	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE [I-123] DE SODIUM MALLINCKRODT DIAGNOSTICA , solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : <i>DK/H/XXXX/WS/0068</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL15461
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variations groupées : Changement de certains contrôles sur la substance active pour être en accord avec la pharmacopée européenne

Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Le changement de certains contrôles sur la substance active est-il bien conforme à la pharmacopée européenne ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Échéance	
	Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon le calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	MIBG [I-123], solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : <i>DK/H/XXXX/WS/0068</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18603
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variations groupées : Changement de certains contrôles sur la substance active pour être en accord avec la pharmacopée européenne

Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Le changement de certains contrôles sur la substance active est-il bien conforme à la pharmacopée européenne ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon le calendrier européen	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage		
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ajout d'un site de fabrication – **Zac du bois Saint-Pierre - Janneyrias**
Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Les réponses fournies par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication sont-elles maintenant satisfaisantes ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Échéance	
	Notification à la firme	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage		
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ajout d'un site de fabrication – **Toulouse**
Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Les réponses fournies par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication sont-elles maintenant satisfaisantes ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance
	Notification à la firme	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ajout d'un site de fabrication – *Glisy*
Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Les réponses fournies par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication sont-elles maintenant satisfaisantes ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL) , solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL19819 NL19820 NL19821
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Extension selon l'annexe I (EC) n°1234/2008 : Addition d'une nouvelle forme pharmaceutique en flacon multidose
Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour ajouter une nouvelle forme pharmaceutique est-il satisfaisant ?
-----------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	UNINAMITE
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>PROJET DE REJET</p> <p>Il existe une problématique potentielle (risque viral) liée au passage de flacons à usage unique (monopatient) à des flacons multipatients en grand volume. En effet, cette modification implique des procédures de multi-ponction dans les flacons, pour différents patient et en conséquence un risque de cross-contamination (inexistant auparavant).</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	<p>Le produit étant utilisé avec 2 types d'injecteurs, présentant un marquage CE, un avis de la direction en charge des dispositifs</p> <p style="text-align: right;">Échéance</p>

médicaux concernant cet aspect serait
indispensable pour la sécurité du produit.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE 150 MBq/mL, CYCLOPHARMA, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 45752
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage		
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variations de type IB groupées : Ajout d'un procédé de fabrication alternatif et de nouvelles spécifications.

Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour l'ajout d'un procédé de fabrication et de nouvelles spécifications est-il satisfaisant ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	Le produit n'a pas été examiné et est reporté	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance

Déroutement de la séance

Nom du dossier	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 37145
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variations de type IB groupées : Ajout d'un procédé de fabrication alternatif et de nouvelles spécifications.

Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire pour l'ajout d'un procédé de fabrication et de nouvelles spécifications est-il satisfaisant ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	Le produit n'a pas été examiné et est reporté	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :		Échéance

Déroutement de la séance

Nom du dossier	FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution pour injection
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 :</i> <i>FR/H/0612/001/IB/006/G</i>
Numéro de dossier NL	NL45162
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variations groupées : Addition de deux nouveaux sites en Italie (Ivrea et Venafro)

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Acceptez-vous l'ajout des deux nouveaux sites en Italie proposé par le laboratoire ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS DEFAVORABLE Le certificat GMP du site de Venafro est à fournir	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis rapporteur France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
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 : DE/H/3731/001/IB/004</i>
Numéro de dossier NL	NL43352
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Changement de la taille du lot

Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG

Question posée	Acceptez-vous le changement de la taille du lot demandé par la firme ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	