

Numéro unique de document : GT182017051
Date document : 15/06/2017
Direction : Direction de l'Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
Personne en charge : Dominique Masset
Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182017-05

Séance du 15 juin 2017 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
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	HUMEX MAL DE GORGE AIGU FLURBIPROFENE MENTHE 8,75 mg, pastille	Pour discussion
3.2	MUPIROCINE DEXTREG 2%, pommade	Pour discussion
3.3	ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 40 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.4	BACLOFENE PHARMY II 10 mg, comprimé sécable BACLOFENE PHARMY II 25 mg, comprimé sécable	Pour discussion
3.5	PHLOROGLUCINOL REF 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Dossier 1

	Nom du dossier	HUMEX MAL DE GORGE AIGU FLURBIPROFENE MENTHE 8,75 mg, pastille
	Laboratoire	URGO
	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(3) Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité(s) de référence :

STREFEN 8,75 mg, pastille - Laboratoires RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 2

	Nom du dossier	MUPIROCINE DEXTREG 2%, pommade
	Laboratoire	DEXTREG
	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(3) Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence :

BACTROBAN 2 POUR CENT, pommade - Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 3

	Nom du dossier	ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 40 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	SFIP (Société Financière d'Investissements Pharmaceutiques)
	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 (pour les dosages 5/10/20mg)

Art 10.3 Hybride-Dosage différent (pour le dosages 40 mg))

- Spécialité(s) de référence :

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé

CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé

CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

ASTRAZENECA

Présentation de la problématique :

Le laboratoire SFIP a déposé une demande d'AMM pour les spécialités suivantes :

ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé

ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé

ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé

Les spécialités proposées sont positionnées comme générique des spécialités de référence :

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé

CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé

CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

des laboratoires ASTRAZENECA

Une étude de bioéquivalence a été versée. Le lot test utilisé dans cette étude a été fabriqué avec une formulation contenant du carbonate de magnésium, différente de la formulation revendiquée pour le produit fini, qui contient du citrate de sodium.

Question posée : Le lot test utilisé dans l'étude de bioéquivalence a été fabriqué avec une formulation différente de la formulation revendiquée. Cela est-il acceptable ?

Dossier 4

	Nom du dossier	BACLOFENE PHARMY II 10 mg, comprimé sécable BACLOFENE PHARMY II 25 mg, comprimé sécable
	Laboratoire	LABORATOIRES PHARMY II
	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 (pour le dosage 10 mg)

Art 10(3) Hybride - Dosage différent (pour le dosage 25 mg)

- Spécialité(s) de référence :

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable - NOVARTIS PHARMA SAS

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 5

	Nom du dossier	PHLOROGLUCINOL REF 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible
	Laboratoire	BIOGARAN
	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 (pour le dosage 10 mg)

- Spécialité(s) de référence : - SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral – TEVA SANTE
- SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral – TEVA SANTE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si nécessaire)*