

Numero unique de document : GT312015021

Date document 11/05/2015 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Julien ARMIER

GTGAZ A USAGE MEDICAL - N°5

Séance du 19 novembre 2015 de 14h00 à 18h00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 4	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Point sur le dossier manomètres RDI défectueux à la suite de chocs (DHPC et suites) et demande d'avis	Discussion
2.2	Stratégie concernant la consultation AFNOR E29EG (normes ISO) dans le domaine de l'analyse des gaz	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille NL19980 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile NL20589 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Discussion, adoption
3.2	NL21414 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Discussion, adoption
3.3	NL29498 - OXYGENE MEDICINAL SOGAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.4	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.5	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.6	NL29497 - OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar,	Discussion, adoption

	gaz pour inhalation, en bouteille NL32731 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOGIG, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	
3.7	NL20152 - PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.8	NL45839 - ACTYNOX, gaz médicinal comprimé (protoxyde d'azote/oxygène)	Information
4.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Nom du dossier	
		Point sur le dossier manomètres RDI défectueux à la suite de chocs (DHPC et suites) et demande d'avis
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Point sur le dossier manomètres RDI défectueux à la suite de chocs (DHPC et suites) et discussion.

Dossier 2.2

	Nom du dossier	
		Stratégie concernant la consultation AFNOR E29EG (normes ISO) dans le domaine de l'analyse des gaz
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Proposition de révision de l'ISO 16664 Mise en œuvre des gaz et mélanges pour étalonnage
Proposition de nouveau sujet – ISO 14167.6 Aspects généraux de l'assurance qualité pour l'analyse des gaz pour l'étalonnage.
Proposition de nouveau sujet – H2 analysis

Répondre à une enquête sur les propositions de nouvelles études avant le 25/11/2015.
Commentaires ? Stratégie ?

Dossier 3.1

	Nom du dossier	
		NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
		NL19980 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile

		NL20589 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

NL19947 – NL19980 – NL20589

B.I.a.2b - Changements du procédé de fabrication de la substance active : changement substantiel du procédé de fabrication de la substance active susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament : introduction d'un mode de libération du lot d'oxygène et de son alotissement au niveau de citernes mobiles dédiées et non plus dans une cuve fixe dédiée du site de distillation de l'air (Richemont, Sandouville, Dunkerque, Pardies).

B.I.a.3b - Changement de la taille du lot (y compris des intervalles de taille de lot) d'une substance active ou d'un intermédiaire : réduction inférieur à 10 fois la taille approuvée : ajout d'une taille de lot inférieure correspondant à la taille de la citerne mobile dédiée lors de l'alotissement de l'oxygène.

B.I.a.1a - Changement du fabricant d'une matière de départ/ d'un réactif / d'un intermédiaire utilisés dans le procédé de fabrication de la substance active ou changement du fabricant de la substance active (y compris, le cas échéant les sites de contrôle) en l'absence de CEP : ajout d'un site de distillation de l'air produisant de l'oxygène, situé ROUTE USINES 64150 PARDIES.

Uniquement NL20589

B.II.b.4b - Changement de la taille du lot (y compris des intervalles de taille de lot) du produit fini ajout d'une taille de lot inférieure correspondant à la taille de la citerne mobile dédiée lors de l'alotissement de l'oxygène.

Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

Dossier 3.2

	Nom du dossier	NL21414 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

REPONSE 1 du 14/09/2015 à la lettre de projet de refus (contradictoire) du 18/08/2015 : les études de stabilité ne sont pas nécessaires selon CPMP/QWP/1719/00 Rev 1 (guideline on medicinal gases : pharmaceutical

documentation).

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.3

Nom du dossier	NL29498 - OXYGENE MEDICINAL SOGAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.II.e.5.d – Ajout d'une nouvelle capacité de bouteille B11

B.II.e.5.b – suppression d'une capacité de bouteille B13.5

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.4

Nom du dossier	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM :

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : **ajout d'une nouvelle vanne cadre du fournisseur NERIKI de type RPV pour les cylindres B5 / B15 / B20 / B50.**

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.5

Nom du dossier	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.IV.1.c - ajout d'une nouvelle version (1) du robinet série M 706 à détendeur intégré (RDI) LIV du fournisseur CEODEUX, dont la version 0 est actuellement autorisée.

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : dispositif intégré LIV IQ (robinet détendeur intégré marqué CE marque CEODEUX, série M 706 2, avec capteur de pression, affichage digital, dispositif de protection et manipulation) avec gamme de débit entre 015 l/min, destiné à équiper des bouteilles aluminium de capacités 2, 5 et 15 litres.

Question posée

La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.6

Nom du dossier	NL29497 - OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
	NL32731 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOGIG, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.II.b.3.a - Changement dans le procédé de fabrication du produit fini : changement mineur dans le procédé de fabrication d'une forme solide orale à libération immédiate ou de solutions buvables : réintroduction d'un 2ème réservoir R2 sur le site de production de Pointe-à-Pitre, précédemment autorisé puis retiré en 2013.

Question posée

La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.7

Nom du dossier	NL20152 - PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.III.1.a.3 - Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP) nouveau ou actualisé pour une substance active pour une matière de départ/un réactif/un intermédiaire utilisé(e) dans le procédé de fabrication de la substance active pour un excipient: Nouveau certificat présenté par un nouveau fabricant (remplacement ou ajout) : SE DE CARBUROS METALICOS SA, C/ARAGON n°300, BARCELONA, 08009 ESPAGNE (R0-CEP 2010-

235-Rev00) et IJSFABRIEK STROMBEEK NV, BROEKSTRAAT 70, 1860 MEISE, BELGIQUE (R0-CEP 2014-212-Rev00).

Question posée

La proposition est-elle acceptable ?

Dossier 3.8

Nom du dossier	NL45839 - ACTYNOX, gaz médicinal comprimé (protoxyde d'azote/oxygène)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Point sur la procédure NL/H/3036/001/E/001 pour information.