

Numéro unique de document : GT092017011
 Date document : 30/12/2016
 Direction : ONCOH
 Pôle : STARC
 Personne en charge : Sarah OUERTANI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201701

Séance du Lundi 09 janvier 2017 en salle A015

Ordre du jour		
	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 (¹²³I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL , solution injectable	Pour discussion
2.2	IODURE (¹³¹I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL , solution injectable	Pour discussion
2.3	TECHNESCAN MAG3 , poudre pour solution injectable	Pour discussion
2.4	OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection	Pour discussion
2.5	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.6	XOFIGO 1100 kBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
3.2	LYMPHOSEEK 250 microgrammes , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	CUPRYMINA 925 MBq/mL , précurseur radiopharmaceutique, solution	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	IODURE (¹²³I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	IODURE (¹³¹I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	TECHNESCAN MAG3 , poudre pour solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/036</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire MALLINCKRODT Pharmaceuticals		

	Nom du dossier	OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/xxxx/WS/155</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire MALLINCKRODT Pharmaceuticals		

	Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Discussion – Mise en place de mesure post-autorisation</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	XOFIGO 1100 kBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing :</i> <i>EMEA/H/C/2653/II/0022/G</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire BAYER PHARMA AG		

Procédures européennes

	Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMEA/H/C/000303/X/0034/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Extension d'indications</u> Laboratoire BRACCO IMAGING		

	Nom du dossier	LYMPHOSEEK 250 microgrammes, 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 centralisée :</i> <i>EMEA/H/C/002085/1A/0006/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type IA</u> Laboratoire NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED		

	Nom du dossier	CUPRYMINA 925 MBq/mL , précurseur radiopharmaceutique, solution
	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 : EMEA/HIC/0021361/R10/014</i>
Présentation de la problématique		
<u>Responses to Request for Supplementary Information for renewal application</u> Laboratoire SPARKLE S.r.l.		