

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire GT03201402

Séance du Lundi 17 Février 2014 de 10H00 à 18H00 en salle 2

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Iodure (123I) de sodium GE Healthcare, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.2	THERACAP131 , Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule	Pour discussion & adoption
2.3	Edétate de chrome (51Cr) GE HEALTHCARE, solution pour injection	Pour discussion & adoption
3.	Dossiers Produits-Substances (Europe)	
3.1	STAMICIS , 1mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.2	TECHNESCAN DMSA , poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)	Pour discussion & adoption
3.3	LUMARK , précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4	Tour de table	

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	Iodure (123I) de sodium GE Healthcare, 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		
Demande de renouvellement présentée selon la nouvelle réglementation (arrêté du 08/09/2012).		

	Nom du dossier	THERACAP131, Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule
	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 renouvellement présentée selon la nouvelle réglementation (arrêté du 08/09/2012).		

	Nom du dossier	Edétate de chrome (51Cr) GE HEALTHCARE, solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : portant sur la mise à jour du RCP et de la Notice patient avec le CCSI, Company Core Safety Information version de janvier 2010 (2ème examen)		

Procédures européennes

	Nom du dossier	STAMICIS, 1mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de Reconnaissance mutuelle: FR/H/0356/001/IB/001 et FR/H/0356/001/MR
Présentation de la problématique		
Dossier Baseline (modules 2 et 3)		
Variation IB n°B.II.f.1.d : Changement des conditions de stockage de 2-8°C à 25°C après reconstitution (jusqu'à 10heures)		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable , Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : n° DK/H/xxxx/WS/011
Présentation de la problématique		
Diverses variations concernant le procédé de fabrication entraînant une mise à jour du module 3		

	Nom du dossier	LUMARK, précurseur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/2749
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande		