

Numéro unique de document : GT182016073

Date document : 10/11/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des  
médicaments chimiques –N°182016-07**

Séance du 10 novembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Jean BERNADOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Huguette FABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Florence GATTACCECA	Membre		<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Anne GAYOT	Membre		<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Cécile LAUGEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Elisabeth MASSOU DIT BOURDET	Membre		<input checked="" type="checkbox"/> Absente	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Claude MOULIS	Membre		<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Denis WOUESSIDJEWE	Membre		<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Martine ZUBER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dominique MASSET	Membre/Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Maryam MEHMANDOUST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Jessica LE-VEN	Membre		<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Ridha BELAIBA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>		
Véronique DEFFARGES	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>		
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Sophie GERMINET	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Héloïse PHAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Florence MERLE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Cécile JACQUOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Anne CHARDON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Francoise POSSEME	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
Hélène LY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>		

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	TRAMADOL ARROW, 100 mg/2 ml, solution injectable pour perfusion	SGE	Pour discussion		OUI
3.2	VORICONAZOLE PHARMAKI GENERICS 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	FME	Pour discussion		NON
3.3	ETORICOXIB PHARMAKI GENERICS 30-60 mg, comprimé pelliculé	SGE	Pour discussion		NON
3.4	ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 25, 50 et 100 mg, gélule	HPH	Pour discussion		NON
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	ENTECAVIR MYLAN 0.5 mg, comprimé pelliculé ENTECAVIR MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé		Pour discussion		NON
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

### Déroulement de la séance

#### Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts.

Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, un lien d'intérêts de type 2 a été répertorié pour deux des membres, ceux-ci devront quitter la séance avant le débat concernant le dossier concerné.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour. Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant, et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers ni au vote le cas échéant.

## Dossier (1)

	<b>Nom du dossier</b>	TRAMADOL ARROW 100mg/2ml, solution injectable/pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	ARROW GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
BERNADOU Jean		IP-AC	Type 2	01/07/2010 au 30/06/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
FESSI Hatem		IP-AC	Type 2	01/04/2011 au 30/04/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialité de référence :

- CONTRAMAL 100mg/2ml, solution injectable  
Laboratoires GRUNENTHAL

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan pharmaceutique</b> Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le conditionnement de la substance active</li> <li>- la stabilité de la substance active</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> </ul> Deux experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (2)

	<b>Nom du dossier</b>	VORICONAZOLE PHARMAKI GENERICS 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM
- Procédure nationale
- Base légale : Art 10(1) Demande générique
<u>Spécialité de référence :</u> - VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion Laboratoires PFIZER LTD

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan pharmaceutique</b> Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> Deux experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Dossier (3)

	<b>Nom du dossier</b>	ETORICOXIB PHARMAKI GENERICS 30mg, comprimé pelliculé ETORICOXIB PHARMAKI GENERICS 60mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialités de référence :

- ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé
- ARCOXIA 60 mg, comprimé pelliculé

Laboratoires MSD FRANCE

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan pharmaceutique</b> Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fabrication de la substance active</li> <li>- le contrôle de la substance active</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (4)

	<b>Nom du dossier</b>	ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 25 mg, gélule ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 50 mg, gélule ZONISAMIDE PHARMAKI GENERICS 100 mg, gélule
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10(1) Demande générique**

Spécialités de référence :

- ZONEGRAN 25 mg, gélule
- ZONEGRAN 50 mg, gélule
- ZONEGRAN 100 mg, gélule

Laboratoires EISAI LIMITED

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan pharmaceutique</b> Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fabrication de la substance active</li> <li>- la caractérisation de la substance active</li> <li>- la stabilité de la substance active</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le conditionnement du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (5)

	<b>Nom du dossier</b>	ENTECAVIR MYLAN 0.5 mg, comprimé pelliculé ENTECAVIR MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	MYLAN
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

<b>- Nouvelle demande d'AMM</b>
<b>- Procédure centralisée</b>
<b>- Base légale : Art 10(1) Demande générique</b>
<u>Spécialités de référence :</u>
- BARACLUDE 0,5 mg, comprimé pelliculé
- BARACLUDE 1 mg, comprimé pelliculé
Laboratoires BRISTOL MYERS SQUIBB

<b>AVIS DU GROUPE :</b>	Le dossier a été discuté au sein du Groupe de Travail. Toutefois, le dossier étant en cours 'instruction au niveau européen, le débat ne peut être rendu public.
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>