

Numéro unique de document : GT182016081
 Date document : 15/12/2016
 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°182016-08

Séance du 15 décembre 2016 de 10h00-13h00 salle A012 et 14h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption du CR du GT182016-01 du 21 avril 2016	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	MIDODRINE MG PHARMA, 2,5 mg, comprimé	Pour discussion
3.2	METRONIDAZOLE MG PHARMA, 250 mg et 500 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.3	OXOGLURATE D'ORNITHINE BIOGARAN 5 g poudre pour solution buvable et solution gastroentérale en sachet	Pour discussion
3.4	ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable	Pour discussion
3.5	ACIDE TRANEXAMIQUE ACCORD 0,5 g/5 mL solution injectable	Pour discussion
3.6	PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, 20 mg/mL émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, 20 mg/mL émulsion injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
3.7	RABEPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg et 20 mg, comprimé gastro-résistant	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	MIDODRINE MG PHARMA , 2.5 mg, comprimé REINART 2,5 mg, comprimé PERTATUL 2,5 mg, comprimé
	Laboratoire	MG PHARMA
	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 : 10(1) Demande générique

Spécialité(s) de référence : GUTRON 2,50 mg, comprimé – TAKEDA France

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 2

	Nom du dossier	METRONIDAZOLE MG PHARMA 250 mg-500 mg, comprimé MEFLATRO 250 mg-500 mg, comprimé pelliculé NILEDA 250 mg-500 mg, comprimé pelliculé ZYL MAR 250 mg-500 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	MG PHARMA
	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 : 10(1) Demande générique

*Spécialité(s) de référence : FLAGYL 250 mg, comprimé pelliculé et FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé
SANOFI AVENTIS FRANCE*

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 3

	Nom du dossier	OXOGLURATE D'ORNITHINE BIOGARAN 5g poudre pour solution buvable et solution gastroentérale en sachet
	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 : 10(1) Demande générique

Spécialité(s) de référence : *CETORNAN 5 g, poudre pour solution buvable et solution entérale en sachet - LABORATOIRE CHIESI SA*

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 4

	Nom du dossier	ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5g/5 mL solution injectable
	Laboratoire	AGUETTANT
	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

- 10(1) Demande générique

Spécialité(s) de référence : *EXACYL 0.5g/5ml, solution injectable -SANOFI AVENTIS FRANCE*

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 5

	Nom du dossier	ACIDE TRANEXAMIQUE ACCORD 0,5g/5 mL solution injectable
	Laboratoire	ACCORD HEALTHCARE FRANCE
	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 : 10(1) générique

Spécialité(s) de référence : EXACYL 0.5g/5ml, solution injectable -SANOFI AVENTIS FRANCE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 6

	Nom du dossier	PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable PROPOFOL DELBERT 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie PROPOFOL DELBERT 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
	Laboratoire	DELBERT
	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 : 10(1) générique

Spécialité(s) de référence :

DIPRIVAN 1 g/100 ml, émulsion injectable - DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable

DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable en seringue pré-remplie –DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable en seringue pré-remplie - Lab. AstraZeneca

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 7

	Nom du dossier	RABEPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE ADS PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE ADS PHARMA GENERICS 10 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE ADS PHARMA GENERICS 20 mg, comprimé gastro-résistant
	Laboratoire	ADS PHARMA
	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 : 10(1) générique

Spécialité(s) de référence : *PARIET 10 mg, comprimé gastro-résistant*

PARIET 20 mg, comprimé gastro-résistant

Lab. Janssen-Cilag

Présentation de la problématique :

Le laboratoire ADS PHARMA a déposé une demande d'AMM selon l'article 10.1 de la directive 2001/83/CE pour les spécialités suivantes :

RABEPRAZOLE ADS PHARMA 10 mg, comprimé gastro-résistant

RABEPRAZOLE ADS PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant

RABEPRAZOLE ADS PHARMA GENERICS 10 mg, comprimé gastro-résistant

RABEPRAZOLE ADS PHARMA GENERICS 20 mg, comprimé gastro-résistant

Les spécialités proposées sont positionnées comme générique des spécialités de référence

- *PARIET 10 mg, comprimé gastro-résistant*

- *PARIET 20 mg, comprimé gastro-résistant*

des laboratoires Janssen-Cilag.

A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier notamment sur les sections 3.2.P.2 et 3.2.P.3. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses aux questions concernant les sections 3.2.P.2 et 3.2.P.3 sont à discuter.

Question posée : Les réponses aux questions concernant les sections 3.2.P.2 et 3.2.P.3 sont-elles satisfaisantes ?