

Numéro unique de document : GT032015041
 Date document : 15/05/2015
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201504

Séance du Vendredi 22 mai 2015 de 10H00 à 18H00 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	
2.	Dossier thématique	
2.1	QUESTIONS DIVERSES	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	Pour discussion
3.1	FLUROCHOLINE (¹⁸F) ROTOP 225MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
3.2	THERACAP131, Iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie, gélule	Pour discussion
3.3	CAPSION, IODURE (¹³¹I) DE SODIUM, gélule	Pour discussion
3.4	IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule	Pour discussion
3.5	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable	Pour discussion
3.6	VISIPAQUE 270 mg/mL, solution injectable VISIPAQUE 320 mg/mL, solution injectable	Pour discussion
3.7	MAGNEVIST, solution injectable MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	EDICIS 2mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

	Nom du dossier	QUESTIONS DIVERSES
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Divers sujets		

Procédures nationales

	Nom du dossier	FLUOROCHOLINE (¹⁸ F) ROTOP 225MBq/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		
<p><u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ROTOP Pharmaka GmbH</p> <p>Indication revendiquée : La fluorocholine (¹⁸F) est destinée à la tomographie par émission de positons (TEP) chez l'homme adulte.</p> <p>Fluorocholine (¹⁸F) ROTOP est utilisé parmi les modalités d'imagerie diagnostique en oncologie, car il permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation de l'incorporation de la choline est recherchée.</p> <p>Les indications suivantes pour la TEP à la fluorocholine (¹⁸F) ont été particulièrement documentées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stadification initiale dans les formes à haut risque de cancer de la prostate. - Recherche de récidence loco-régionale ou métastatique en cas de ré-ascension de la concentration sérique du PSA 		

	Nom du dossier	THERACAP131, Iodure (¹³¹ I) 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		
<p><u>Renouvellement illimité</u> Laboratoire GE HEALTHCARE</p>		

	Nom du dossier	CAPSION, IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM, 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		
Variation de type II, n°C.I.4 : Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance. Laboratoire IBA MOLECULAR		

	Nom du dossier	IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/10
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type II – II.C.I.4</u> – Update EU SmPC with new, non serious, safety information Laboratoire COVIDIEN		

	Nom du dossier	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure worksharing : DK/H/xxxx/WS/023
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation type IB</u> : Révision et reformatage en CTD de la part II Laboratoire COVIDIEN		

	Nom du dossier	VISIPAQUE 270 mg/mL, solution injectable VISIPAQUE 320 mg/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		
Variation de Type IB- C.I.3.Z : Demande de modification de l'information Mettre à jour le RCP et la notice de Visipaque selon la dernière version du CSP Laboratoire GE HEALTHCARE Indication revendiquée Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.		
<ul style="list-style-type: none"> • angiographie cardiaque, • artériographie périphérique, cérébrale ou abdominale, • urographie, • phlébographie, • tomodensitométrie, • myélographie lombaire, thoracique et cervicale, • arthrographie, • hystérosalpingographie, • examen du tractus gastro-intestinal 		

	Nom du dossier	MAGNEVIST, solution injectable MAGNEVIST, solution injectable en seringue préremplie
	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 IB</u> : Changements dans le RCP et notice afin de rajouter le résultat d'une recommandation du PRAC. Laboratoire BAYER HEALTHCARE Indication revendiquée Il est indiqué dans l'imagerie par résonance magnétique nucléaire pour les :		
<ul style="list-style-type: none"> - explorations cérébrales et médullaires, - explorations du rachis, - explorations vasculaires, - autres explorations du corps entier. 		

Procédures européennes

	Nom du dossier	EDICIS 2mg , 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 de Reconnaissance Mutuelle : FR/H/0441/001/R/001</i>
Présentation de la problématique		
<u>Renouvellement d'AMM</u> Laboratoire IBA MOLECULAR		