

Numero unique de document : GT032014041  
Date document : 24/04/2014  
Direction : ONCOH  
Pôle : ONCO  
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

## GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire– GT03201404

Séance du Lundi 28 avril 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
<b>2.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
2.1	Présentation d'un produit recherche	Pour audition & information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	TECHNESCAN HDP, Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.2	TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation	Pour discussion & adoption
3.3	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.4	PENTETATE D'INDIUM [ <sup>111</sup> In], solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	DRYTEC, générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) / Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Pour discussion & adoption
3.6	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg l/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	HEXABRIX 320 (320 mg l/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	LUMARK , précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.2	DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.3	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.4	EFDEGE, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.5	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.6	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossiers thématiques

Dossiers		
	Nom du dossier	Présentation d'un produit recherche
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Présentation d'un produit recherche</b>		

## Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, Trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type II</b> : Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM nationale – Révision et reformatage en CTD de la partie II		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type IB</b> : Révision de la partie IIC1 de Technescan DTPA et reformatage en CTD. Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variation de type II</b> : Changements en SmPC et PIL dans le but d'adapter aux recommandations de l'autorité compétente		

Nom du dossier	PENTETATE D'INDIUM [ <sup>111</sup> In], solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<b>Réponses aux questions soulevées par le RMS</b>	
✓ <b>Variation de type IB</b> : La partie II a été révisée et mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/058	
✓ <b>Variation de type II</b> : La partie II C1 d'Indium (In111) DTPA a été mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/059	

Nom du dossier	DRYTEC, générateur de Molybdène ( <sup>99</sup> Mo) / Technétium ( <sup>99m</sup> Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<b>Variation type II B.I.z</b> mise à jour du DMF européen (EDMF) du National Institute of Radioéléments (IRE), un des fournisseurs du principe actif de Drytec. Cette mise à jour contient des modifications substantielles.	
Les lettres d'accès au EDMF sont incluses. Le dossier contient le Module 1, le Module 2 (Quality Overall Summary) et les sections mises à jour du Module 3 de la partie demandeur.	

Nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg I/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<b>Variation de type II</b> : Extension d'une indication thérapeutique: "Visualisation, localisation et vectorisation au cours de la chimio-embolisation transartérielle du carcinome hépatocellulaire au stade intermédiaire, chez l'adulte"	

Nom du dossier	HEXABRIX 320 (320 mg I/mL), solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<b>Variation de type IB C.I.3.z</b> : Demande de modification de l'information produit (RCP / notice) suite à la Procédure de PSUR WS N° IT/H/PSUR/0020/002-003 et conformément au CSP agréé	

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>LUMARK , précurseur radiopharmaceutique</b>
	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
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Nouvelle demande d'AMM</b>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée : DE/H/3604/001/DC
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Nouvelle demande d'AMM – Réponses J-120</b>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de décentralisée : DK/H/2294/001/DC
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Nouvelle demande d'AMM - Réponses</b>		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>EFDEGE, solution injectable</b>
	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/0243/001/II/011
<b>Présentation de la problématique</b>		
<b>Variations de type II : Addition d'une nouvelle indication suite à la publication du core RCP du Fludesoxyglucose</b>		

	Nom du dossier	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable
	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/0286/001/IB/052 FR/H/0286/001/IA/053 FR/H/0286/001/IA/054
<b>Présentation de la problématique</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Variation IB n°B.II.b.1.f)</b> : Ajout du site de Marseille comme nouveau site de fabrication</li> <li>✓ <b>Variation IA<sub>IN</sub> – B.II.b.2 - c) 2 – Quality</b> : Ajout du site de Marseille comme fabricant responsable de la libération des lots ainsi que du contrôle des lots.</li> <li>✓ <b>Variation IA<sub>IN</sub> – B.II.b.1, a) – Quality</b> : Ajout du site de Marseille comme fabricant d'une partie ou de tout le processus de fabrication du produit fini (conditionnement secondaire)</li> </ul>		

	Nom du dossier	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable
	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/0394/001/IB/007/G
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p>Groupement de variations de type IB : ajout d'un nouveau site de fabrication « IASON ITALIA s.r.l » situé à Rome</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Variation de type IB N° B.II.b.1.f)</u></b> : ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, site où sont effectuées une ou plusieurs opérations de fabrication</li> <li>✓ <b><u>Variation de type IA<sub>IN</sub> N° B.II.b.1.a)</u></b> : remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, responsable du conditionnement secondaire</li> <li>✓ <b><u>Variation de type IA<sub>IN</sub> N° B.II.b.2.c)</u></b> : remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots, avec essais / contrôles des lots »</li> </ul>		