

Numéro unique de document : GT092018011
Date document : 23/01/2018
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201801

Séance du Vendredi 02 février 2018 en salle A014

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	ADREVIEW (¹²³I) , solution injectable	Pour discussion
2.2	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.3	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.4	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.5	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique (1)	Pour discussion
2.6	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique (2)	Pour discussion
2.7	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
3.2	XOFIGO 1100 KBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.3	GLUSCAN 600 MBq /mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	ADREVIEW (¹²³I), 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		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/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		
<u>Variation groupée</u> : Ajout d'un site de fabrication pour un radiopharmaceutique - Site de Marseille Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	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 II</u> : Mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	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 II</u> : Mise à jour de l'indication en scintigraphie cérébrale Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	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> : Ajout d'une méthode par chromatographie en couche mince, alternative à la chromatographie papier, pour la détermination de la pureté radiochimique du produit fini Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	RENOCIS 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	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 II</u> : Changement important dans le procédé de fabrication de la substance active, susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq , générateur radiopharmaceutique
	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>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

Procédures européennes

	Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMA/H/C/2653/II/0025</i>
Présentation de la problématique		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire BRACCO IMAGING		

	Nom du dossier	XOFIGO 1100 KBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMA/H/C/2653/II/0025</i>
Présentation de la problématique		
Addendum to the summary documents of Radium-223 dichloride solution for injection (BAY 88-8223): Pediatric population Laboratoire BAYER PHARMA AG		

	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"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/604/001/IB/002/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation Type II n° B.I.a.2. b)</u> Changes in the manufacturing process of the active substance. Substantial change to the manufacturing process of the active substance which may have a significant impact on the quality, safety or efficacy of the medicinal product. Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		