

Numero unique de document : GT182016053  
Date document : 15 :09 :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°182016-05**

Séance du 15 septembre 2016 de 10h00 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"/>	<input type="checkbox"/>	
Huguette FABRE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence GATTACCECA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne GAYOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile LAUGEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth MASSOU DIT BOURDET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine ZUBER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique MASSET	Membre/Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessica LE-VEN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ridha BELAIBA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Héloïse PHAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie GERMINET	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eva CAPON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle VAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yseult BRUN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile JACQUOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne CHARDON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence MERLE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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>				
1.1					
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	ECA	Pour discussion		NON
3.2	URAPIDIL HAREFIELD I.V. 25 mg/5 ml, solution injectable	FME	Pour discussion		NON
3.3	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE INOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé sécable	CBJ	Pour discussion		NON
3.4	AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé	IVA	Pour discussion		NON
3.5	AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé	IVA	Pour discussion		OUI
3.6	SOLIFENACINE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé	ECA	Pour discussion		OUI
3.7	CYAMEMAZINE VENIPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	CBJ	Pour discussion		NON
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
<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, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le modérateur. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour plusieurs membres, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêt et ces membres pourront participer aux débats sur les dossiers concernés ainsi qu'aux votes, le cas échéant.

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>	OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERICS
	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**

Spécialités de référence :

- OXYCONTIN LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
  - OXYCONTIN LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
- Laboratoire. MUNDIPHARMA

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

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	URAPIDIL HAREFIELD 25 mg/5 mL, solution injectable URAPIDIL HAREFIELD 50 mg/10 mL, solution injectable URAPIDIL HAREFIELD 100 mg/20 mL, solution injectable
	<b>Laboratoire</b>	HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES 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"/>

<b>- Nouvelle demande d'AMM</b>
<b>- Procédure nationale</b>
<b>- Base légale : Art 10(1) Demande générique</b>
<u>Spécialités de référence :</u> - EUPRESSYL 25 mg/5 mL, solution injectable - EUPRESSYL 50 mg/10 mL, solution injectable - EUPRESSYL 100 mg/20 mL, solution injectable Laboratoire. TAKEDA France SAS

<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 documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active. Cette partie n'a toutefois pas été discutée en groupe.</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> </ul>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier 3

	<b>Nom du dossier</b>	PERSOCHOLDINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable FLUDESORAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ACIDE URISODESOXYCHOLIQUE INOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé sécable
	<b>Laboratoire</b>	INOPHARM 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"/>

<b>- Nouvelle demande d'AMM</b>
<b>- Procédure nationale</b>
<b>- Base légale : Art 10(1) Demande générique</b>
<u>Spécialité de référence :</u> DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable Laboratoire. APTALIS PHARMA

<b>AVIS DU GROUPE</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan biopharmaceutique</b>  - une question relative au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence reste à résoudre. - des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.  <b>Au plan pharmaceutique</b>  Une question reste à résoudre en ce qui concerne la fabrication du produit fini
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier 4

	<b>Nom du dossier</b>	AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	PHARMAKI GENERICS
	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															
					<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><b>Si DPI &gt; 1 an</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Si niveau 1</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Si niveau 2</b></td> </tr> <tr> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<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>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 :

- EXFORGE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé
  - EXFORGE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé
  - EXFORGE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
- Laboratoire. NOVARTIS EUROPHARM

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



## Dossier 5

<b>Nom du dossier</b>	AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
<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		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean BERNADOU		IP-AC	Type 1	01/07/20 10 au 31/08/20 12	<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 checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Hatem FESSI		IP-AC	Type 1	01/04/20 11 au 30/04/20 12	<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 checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

### - Procédure nationale

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

##### Spécialités de référence :

- EXFORGE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé
  - EXFORGE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé
  - EXFORGE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
- Laboratoire. NOVARTIS EUROPHARM

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

## Dossier 6

<b>Nom du dossier</b>	SOLIFENACINE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé
<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		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean BERNADOU		IP-AC	Type 1	01/07/20 10 au 31/08/20 12	<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 checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Hatem FESSI		IP-AC	Type 1	01/04/20 11 au 30/04/20 12	<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 checked="" 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**

Spécialités de référence :

- VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé
- VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire. ASTELLAS Pharma

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

## Dossier 7

	<b>Nom du dossier</b>	CYAMEMAZINE VENIPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable
	<b>Laboratoire</b>	CYAMEMAZINE VENIPHARM 100 mg, comprimé pelliculé sécable CYAMEVENI 25 mg, comprimé pelliculé sécable CYAMEVENI 100 mg, comprimé pelliculé sécable  VENIPHARM
	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															
					<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;"><b>Si DPI &gt; 1 an</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Si niveau 1</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Si niveau 2</b></td> </tr> <tr> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> <td>Sortie <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> <td>Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> <td>Présent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<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>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 nationale</b>
<b>- Base légale : Art 10(1) Demande générique</b>
<u>Spécialités de référence :</u> - TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable - TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable Laboratoire. SANOFI AVENTIS FRANCE

<b>AVIS DU GROUPE</b>	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :  <b>Au plan biopharmaceutique</b> Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre  <b>Au plan pharmaceutique</b> Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le contrôle de la substance active</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"/>