

Numero unique de document : GT112014051
Date document : 12/09/2014
Direction : BIOVAC
Pôle : PSL
Personnes en charge : Laurent Aoustin, Elodie Pouchol

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 24/09/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2014-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 24 juin 2014.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Evaluation de la conservation du Mélange de concentrés de plaquettes issu de sang total avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Riboflavine à l'aide du système Mirasol (dossier de catégorie A).	discussion
2.2	Evaluation de la conservation du concentré de plaquettes déleucocyté issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Riboflavine à l'aide du système Mirasol (dossier de catégorie A).	discussion
2.3	Demande d'avis scientifique pour le plasma thérapeutique issu de sang total, viro-atténué par le procédé Theraflex MB Plasma en France.	discussion
2.4	Dossier de modification mineure - Evolution de la poche de solution anticoagulante ACD-A (dossier de catégorie D).	discussion
2.5	Dossier de modification mineure - Evolution du filtre à sang total BioR IN A2BE0352 (dossier de catégorie D).	discussion
2.6	Dossier de modification mineure - Evolution des filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 (dossier de catégorie D).	discussion
3.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Evaluation de la conservation du Mélange de concentrés de plaquettes issu de sang total avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Riboflavine à l'aide du système Mirasol (dossier de catégorie A).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande concernant les mélanges de concentrés de plaquettes (MCP) en solution additive de conservation traités pour inactivation des agents pathogènes par ajout de riboflavine et UV relatives aux données qualité, sécurité et efficacité de ce produit. Ce dossier fait suite à une demande similaire pour les CPA en 100% plasma, ayant déjà fait l'objet d'un avis en 2009.	
Questions posées	Est-ce que les données qualité versées sont satisfaisantes ? Est-ce que les données cliniques versées depuis le dossier antérieur sont de nature à modifier l'avis précédent?

Dossier		
	Nom du dossier	Evaluation de la conservation du concentré de plaquettes déleucocyté issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide traité pour atténuation d'agents pathogènes par Riboflavine à l'aide du système Mirasol (dossier de catégorie A).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande concernant les concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA) en solution additive de conservation traités pour inactivation des agents pathogènes par ajout de riboflavine et UV relatives aux données qualité, sécurité et efficacité de ce produit. Ce dossier fait suite à une demande similaire pour les CPA en 100% plasma, ayant déjà fait l'objet d'un avis en 2009.	
Questions posées	Est-ce que les données qualité versées sont satisfaisantes ? Est-ce que les données cliniques versées depuis le dossier antérieur sont de nature à modifier l'avis précédent?

Dossier		
	Nom du dossier	Demande d'avis scientifique pour le plasma thérapeutique issu de sang total, viro-atténué par le procédé Theraflex MB Plasma en France.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet du protocole d'évaluation du plasma issu de sang total traité par Bleu de Méthylène (dossier positionné en catégorie A).	
Question posée	Le protocole d'évaluation est-il satisfaisant ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier de modification mineure - Evolution de la poche de solution anticoagulante ACD-A (dossier de catégorie D).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure portant sur la poche de solution anticoagulante ACD-A utilisé lors d'aphérèse donneur.	
Question posée	Les modifications apportées aux poches de solution ACD-A sont-elles mineures ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier de modification mineure - Evolution du filtre à sang total BioR IN A2BE0352 (dossier de catégorie D).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure portant sur la procédure de stérilisation du filtre à sang total BioR IN A2BE0352.	
Question posée	Les modifications apportées aux filtres BioR IN A2BE0352 sont-elles mineures ?

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier de modification mineure - Evolution des filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 (dossier de catégorie D).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure portant sur la procédure de découpe et d'assemblage du pré-filtre présent dans les filtres à CGR et à plasma Bioflex.	
Question posée	Les modifications apportées aux filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 sont elles mineures ?