

Numéro unique de document : GT182017023

Date document : 02/03/2017

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des
médicaments chimiques –N°182017-02**

Séance du 02 mars 2017 de 14h00 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence GATTACCECA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Anne GAYOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile LAUGEL	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Solange MICHAUD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Ridha BELAIBA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Héloïse PHAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle VAN	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"/>	
Florence MERLE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile JACQUOT-BOSONNET	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alan SANH	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne CHARDON	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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2					
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	IMIQUIPHARM 5%, crème (imiquimod)	FME	Pour discussion		NON
3.2	TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 245 mg, comprimé pelliculé	ECA	Pour discussion		NON
3.3	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	ECA	Pour discussion		NON
3.4	FUSIDATE DE SODIUM IDD 2%, pommade	FME	Pour discussion		NON
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

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 avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié.

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 qu'un expert externe ponctuel va être auditionné lors de la séance de ce jour.

Il précise que cet expert ne sera présent que pour le dossier le concernant, et qu'il ne participera pas à l'avis donné par le GT sur le dossier, ni au vote le cas échéant.

Dossier (1)

	Nom du dossier	IMIQUIPHARM 5%, crème (imiquimod)
	Laboratoire	Laboratoire MAJORELLE
	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 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande hybride - bioéquivalence ne peut pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence :

- ALDARA 5% crème

Laboratoires MEDA AB

AVIS DU GROUPE :	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active. Cette partie n'a toutefois pas été discutée en groupe - le contrôle de la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle des excipients - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini <p>Par ailleurs, les données précliniques et cliniques versées au dossier seront discutées dans un groupe « ad-hoc ».</p> <p>La liste des questions sera complétée le cas échéant par des questions portant sur les parties précliniques et cliniques.</p> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (2)

	Nom du dossier	TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 245 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	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		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					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

Spécialité de référence :

- VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé

Laboratoires GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL Ltd

AVIS DU GROUPE :

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

Au plan biopharmaceutique

- Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.
- Des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.

Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :

- la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active.
Cette partie n'a toutefois pas été discutée en groupe
- l'information générale sur la substance active
- la fabrication de la substance active
- la caractérisation de la substance active
- le contrôle de la substance active
- les étalons de référence
- le développement pharmaceutique
- la fabrication du produit fini
- le contrôle du produit fini
- la stabilité du produit fini

	<p>Par ailleurs, les données précliniques et cliniques versées au dossier devront être discutées dans une réunion « ad-hoc ».</p> <p>S'agissant d'un sel différent de celui de la spécialité de référence, ces données doivent apporter la preuve de la sécurité et de l'efficacité du sel du médicament générique (phosphate) par rapport à celui de la référence (fumarate).</p> <p>La liste des questions sera complétée le cas échéant par des questions portant sur les parties précliniques et cliniques.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (3)

	Nom du dossier	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	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		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					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

Spécialité de référence :

- TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Laboratoires GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL Ltd

AVIS DU GROUPE :

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

Au plan biopharmaceutique

- Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.
- Des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre.

Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :

- les documentations confidentielles (ASMF) relatives aux substances actives.
Ces parties n'ont toutefois pas été discutées en groupe
- l'information générale sur la substance active (Tenofovir disoproxyl phosphate)
- la fabrication des substances actives
- la caractérisation des substances actives
- le contrôle des substances actives
- le développement pharmaceutique
- le contrôle du produit fini
- les étalons de référence
- la stabilité du produit fini

	<p>Par ailleurs, les données précliniques et cliniques versées au dossier devront être discutées dans une réunion « ad-hoc ».</p> <p>S'agissant d'un sel de tenofovir différent de celui de la spécialité de référence, ces données doivent apporter la preuve de la sécurité et de l'efficacité du sel du médicament générique (phosphate) par rapport à celui de la référence (fumarate).</p> <p>La liste des questions sera complétée le cas échéant par des questions portant sur les parties précliniques et cliniques.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (4)

	Nom du dossier	FUSIDATE DE SODIUM IDD 2%, pommade
	Laboratoire	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT (IDD)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande hybride - bioéquivalence ne peut pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence :

- FUCIDINE 2 POUR CENT, pommade

Laboratoires LEO

AVIS DU GROUPE :	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - l'absence de « QP Declaration » valide et le signalement de problèmes BPF entraînant l'interruption de la production de la substance active sur le site revendu. - le contrôle de la substance active - le contrôle du produit fini - les données de sécurité virale pour l'un des excipients
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>