

Numéro unique de document : GT092016043
Date document : 07/07/2016
Direction : ONCOH
Pôle : Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic
& de Médecine Nucléaire
GT032016043**

Séance du Mercredi 29 juin 2016, de 10H00 à 18H00, salles A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hana MAASOUMI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	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	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.2	SUGIM 1,0 GBq /mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.3	FLUROCHOL 222 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.4	IASOtoc 20 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SomaKit TOC 40µg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.2	METATRACE FDG , solution pour injection	Pour discussion et adoption
3.3	ROTOP- NanoHSA 0,5 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 44772
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Joël GUILLEMAIN			Lien 1		Si DPI > 1 an Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input checked="" 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"/> <input type="checkbox"/>
Jean-Noël TALBOT Arrivé après l'examen du dossier							

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Laboratoire CYCLOPHARMA Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant notamment au regard du guideline des médicaments radiopharmaceutiques?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		

Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Question posée	Considérez-vous les réponses fournies par le laboratoire au plan pharmaceutique et toxicologique comme satisfaisantes?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SUGIM 1,0 GBq /mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 47141
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire FLORENTIN ARTNER

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	L'examen de ce produit est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 45162
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Groupement de variations

- Ajout de deux sites de production
 - Mise en conformité avec la Pharmacopée européenne
- Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATION

Question posée	Êtes-vous d'accord avec la mise en conformité avec la nouvelle monographie de la pharmacopée européenne, ainsi qu'avec l'ajout des deux sites de production?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IASOtoc 20 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 46356
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Laboratoire IASON Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Considérez-vous les réponses pharmaceutiques apportées par le laboratoire comme satisfaisantes?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	SomaKit TOC 40µg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/002553/II/0014</i>
Numéro de dossier NL	NL 46424
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant d'un point de vue qualité, clinique et non-clinique ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	METATRACE FDG, solution pour injection
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 : UK/H/2656/001/II/10</i>
Numéro de dossier NL	NL 36264
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : ajout d'une nouvelle indication thérapeutique pour la démence
Laboratoire PETNET Solutions

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'addition de cette nouvelle indication?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	ROTOP- NanoHSA 0,5 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
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 : DE/H/3731/001//R/001</i>
Numéro de dossier NL	NL 43352
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Renouvellement de l'AMM Laboratoire ROTOP PHARMAKA AG

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	L'examen de ce produit est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance