

Numero unique de document : GT312015023

Date document 19/11/2015 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Julien ARMIER

GTGAZ A USAGE MEDICAL - N°5

Séance du 19 novembre 2015 de 14h00 à 18h00

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANCELLIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMEL Sylvie	Evaluateur (CTROL)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMIER Julien	Président (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAIRE-MAURISIER François	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
CAMUZEUX Christian	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DARQUE Albert	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DE FAGET Sandrine	Evaluateur (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEGUINES Catherine	Chef de pôle (NEURHO)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DI-DONATO Pascal	Chef de produit (DMDPT)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARDIOT Sophie	Evaluateur (DMDPT)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAUD Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
KOUAM Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEGRAS Jean-François	Evaluateur (BIOVAC)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
PIERRES Camille	Evaluateur (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DESCAMPS-DELESALLE Florence	Inspecteur (DI)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SAUX Marie-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 4	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Point sur le dossier manomètres RDI défectueux à la suite de chocs (DHPC et suites) et demande d'avis	Discussion
2.2	Stratégie concernant la consultation AFNOR E29EG (normes ISO) dans le domaine de l'analyse des gaz	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille NL19980 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile NL20589 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Discussion, adoption
3.2	NL21414 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Discussion, adoption
3.3	NL29498 - OXYGENE MEDICINAL SOGAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.4	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.5	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.6	NL29497 - OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille NL32731 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOGIG, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Discussion, adoption
3.7	NL20152 - PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.8	NL45839 - ACTYNOX, gaz médicinal comprimé (protoxyde d'azote/oxygène)	Information
4.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Nom du dossier	Point sur le dossier manomètres RDI défectueux à la suite de chocs (DHPC et suites) et demande d'avis
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input 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
Pierre KOUAM					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Marie-Claude SAUX					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"/>

Présentation de la problématique

Point sur le dossier manomètres RDI défectueux à la suite de chocs (DHPC et suites) et discussion.

Présentation du compte-rendu de la réunion du 28/09/2015. La société propose de rester sur un taux de remplacement "naturel" (au bout de 10 ans d'utilisation) soit jusqu'en 2022 avec des mesures de limitations du risque : installation du nouveau modèle sur les nouvelles bouteilles mises en service et lors de la réépreuve décennale (mi-2012), lettre DHPC informant les professionnels de santé des conduites à tenir en cas de choc sur les bouteilles (18/06/2015), contrôle qualité et traçabilité renforcés au retour en remplissage (novembre 2013), formation des principaux professionnels de santé, en particulier urgence (à mettre en place).

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		X
Nombre d'avis favorables		X
Nombre d'avis défavorables		X
Nombre d'abstention		X

Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Selon un expert, les mesures proposées par la société sont insuffisantes. Il est nécessaire d'accélérer le remplacement des anciens modèles de manomètre non-sertis par les nouveaux modèles sertis. Même si cela n'empêchera pas toute défaillance du manomètre, notamment en cas de choc direct, cela permettra d'en limiter l'occurrence. Chaque défaillance de ce type (aiguille bloquée), soit environ 128 bouteilles sur 691331 en 2014 (approximation), peut potentiellement engendrer des effets indésirables graves voire fatals. L'expert propose de contraindre la société à remplacer systématiquement le manomètre, ancienne version, lors d'un retour en remplissage de la bouteille, dans la même ligne que son évaluation (16/06/2015) des dysfonctionnements transmis par la société (avril-mai 2015). La position d'un second expert sollicité (rapport du 17/06/2015), va dans ce sens, mais repose uniquement sur la base des éléments initiaux et non sur les éléments intermédiaires (réponses, présentation, réunions) présentés par la suite.	
<i>Avis minoritaires</i>	Selon un troisième expert, les propositions sont plutôt suffisantes. En effet, le nombre de déclarations reste assez faible. Selon elle, le principal problème est le mauvais traitement subit par les bouteilles en urgence ou établissement de santé. La proposition de formations dispensées par la société dans les services d'urgences puis d'établissements de santé afin de dispenser de bonnes pratiques d'utilisations auprès des professionnels est intéressante mais probablement difficile à mettre en œuvre (problème des conflits d'intérêts chez les formateurs). Il serait intéressant d'avoir des chiffres plus précis (nombre exact d'aiguilles de manomètres, ancienne version, bloquées qui sont détectées lors du retour en remplissage).	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Organiser une réunion interne pour prise de décision	Julien ARMIER	immédiat

Dossier 2.2

Nom du dossier	Stratégie concernant la consultation AFNOR E29EG (normes ISO) dans le domaine de l'analyse des gaz
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Marie-Claude SAUX					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"/>

Présentation de la problématique

Proposition de révision de l'ISO 16664 Mise en œuvre des gaz et mélanges pour étalonnage
 Proposition de nouveau sujet – ISO 14167.6 Aspects généraux de l'assurance qualité pour l'analyse des gaz pour l'étalonnage.

Proposition de nouveau sujet – H2 analysis

Répondre à une enquête sur les propositions de nouvelles études avant le 25/11/2015.

Commentaires ? Stratégie ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		X
Nombre d'avis favorables		X
Nombre d'avis défavorables		X
Nombre d'abstention		X
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	En fonction des sujets, il peut être intéressant de donner notre avis. Tout projet de révision AFNOR sera diffusé aux experts information et éventuellement commentaires.	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance

Dossier 3.1

Nom du dossier	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille NL19980 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile NL20589 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe
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
-------------	------------	--------------	-------------	---------	----------------------

Marie-Claude SAUX					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"/>
-------------------	--	--	--	--	---	--	--

Présentation de la problématique	
NL19947 – NL19980 – NL20589	
<p>B.I.a.2b - Changements du procédé de fabrication de la substance active : changement substantiel du procédé de fabrication de la substance active susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament : introduction d'un mode de libération du lot d'oxygène et de son alotissement au niveau de citernes mobiles dédiées et non plus dans une cuve fixe dédiée du site de distillation de l'air (Richemont, Sandouville, Dunkerque, Pardies).</p> <p>B.I.a.3b - Changement de la taille du lot (y compris des intervalles de taille de lot) d'une substance active ou d'un intermédiaire : réduction inférieur à 10 fois la taille approuvée : ajout d'une taille de lot inférieure correspondant à la taille de la citerne mobile dédiée lors de l'alotissement de l'oxygène.</p> <p>B.I.a.1a - Changement du fabricant d'une matière de départ/ d'un réactif / d'un intermédiaire utilisés dans le procédé de fabrication de la substance active ou changement du fabricant de la substance active (y compris, le cas échéant les sites de contrôle) en l'absence de CEP : ajout d'un site de distillation de l'air produisant de l'oxygène.</p> <p>Uniquement NL20589</p> <p>B.II.b.4b - Changement de la taille du lot (y compris des intervalles de taille de lot) du produit fini ajout d'une taille de lot inférieure correspondant à la taille de la citerne mobile dédiée lors de l'alotissement de l'oxygène.</p>	
Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		1/2
Nombre d'avis favorables		1
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Pas d'impact sur la qualité du produit. Avis favorable.	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	

Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification d'avis favorable	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.2

Nom du dossier	NL21414 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe
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
Marie-Claude SAUX					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

REPONSE 1 du 14/09/2015 à la lettre de projet de refus (contradictoire) du 18/08/2015 : les études de stabilité ne sont pas nécessaires selon CPMP/QWP/1719/00 Rev 1 (guideline on medicinal gases : pharmaceutical documentation).

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	1/2
Nombre d'avis favorables	1
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	1

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	En général, il n'y a pas besoin de données de stabilités. Compte-tenu que ces petits volumes n'ont jamais été évalués auparavant quelle est la fiabilité du système de remplissage, fermeture et de sortie ? Avis favorable mais demander de confirmer qu'il s'agit des mêmes systèmes que ceux déjà évalués sur des dewars de taille supérieure.
<i>Avis minoritaires</i>	NA

Proposition d'action :	Par	Échéance
-------------------------------	------------	-----------------

Notification d'avis favorable avec question non-bloquante	Julien ARMIER	15 jours
---	---------------	----------

Dossier 3.3

Nom du dossier	NL29498 - OXYGENE MEDICINAL SOGAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
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
Marie-Claude SAUX					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Pierre KOUAM					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"/>

Présentation de la problématique

B.II.e.5.d – Ajout d'une nouvelle capacité de bouteille B11
 B.II.e.5.b – suppression d'une capacité de bouteille B13.5

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		2
Nombre d'avis favorables		2
Nombre d'avis défavorables		0

Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable. Bien reprendre le commentaire indiquant que l'ancienne version de manomètre (non-sertie dans une boîte de protection) ne peut être utilisée compte-tenu de l'incidence légèrement supérieure de blocage de l'aiguille suite à un choc. Demander de bien s'assurer que le personnel utilisateur est formé à la bonne utilisation des gaz médicaux, en particulier concernant les chocs.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification de l'avis favorable avec remarques non-bloquantes.	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.4

Nom du dossier	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	
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
Pierre KOUAM					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM :

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : **ajout d'une nouvelle vanne cadre du fournisseur NERIKI de type RPV pour les cylindres B5 / B15 / B20 / B50.**

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		

	Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	2
	Nombre d'avis favorables	2
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable Commentaire: L'aluminium est supprimé ce qui constitue une amélioration car limite la libération de particules favorisant les coups de feu.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification de l'avis favorable	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.5

	Nom du dossier	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
	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
Pierre KOUAM					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.IV.1.c - ajout d'une nouvelle version (1) du robinet série M 706 à détendeur intégré (RDI) LIV du fournisseur CEODEUX, dont la version 0 est actuellement autorisée.

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : dispositif intégré LIV IQ (robinet détendeur intégré marqué CE marque CEODEUX, série M 706 2, avec capteur de pression, affichage digital, dispositif de protection et manipulation) avec gamme de débit entre 015 l/min, destiné à équiper des bouteilles aluminium de capacités 2, 5 et 15 litres.

Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

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

Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>	
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	2
Nombre d'avis favorables	2
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	<p>Modification 1: avis favorable Commentaire: il y a changement de composition (amélioration) sans autre changement de conception (forme). La revalidation du remplissage n'est donc pas nécessaire.</p> <p>Modification2 : avis défavorable Les résultats à 12 mois de l'étude de stabilité du dispositif doivent être transmis. Tout résultat hors spécifications à 36, 60 mois et jusqu'à 10 ans devra être transmis dans les 15 jours à l'ANSM. Les résultats des études destructives doivent être transmis (chute de bouteille, choc...) afin d'évaluer la résistance du dispositif. Une description précise de la maintenance de ce dispositif et une justification de sa fréquence doivent être transmis. En cas de fréquence inférieure à 5 ans, indiquer les mesures permettant de garantir la fiabilité du dispositif dans des produits finis pouvant être conservés jusqu'à 5 ans (en particulier bouteilles de grande capacité).</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.6

Nom du dossier	NL29497 - OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille NL32731 - OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOGIG, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe
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		
Marie-Claude SAUX					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

Présentation de la problématique

B.II.b.3.a - Changement dans le procédé de fabrication du produit fini : changement mineur dans le procédé de fabrication d'une forme solide orale à libération immédiate ou de solutions buvables : réintroduction d'un 2ème réservoir R2 sur le site de production de Pointe-à-Pitre, précédemment autorisé puis retiré en 2013.

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	1/2
Nombre d'avis favorables	1
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	1

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable avec questions non-bloquantes : confirmer que les vérifications d'usage sont faites lors de la remise en route, que les tests de remplissage, évaporation, condensation, bon fonctionnement des vannes ont été réalisés. Confirmer que le certificat de remise en conformité / bonne marche a été délivré.
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :

Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification de l'avis favorable avec questions non-bloquantes	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.7

Nom du dossier	NL20152 - PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille
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
Marie-Claude SAUX					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

Présentation de la problématique

B.III.1.a.3 - Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP) nouveau ou actualisé pour une substance active pour une matière de départ/un réactif/un intermédiaire utilisé(e) dans le procédé de fabrication de la substance active pour un excipient: Nouveau certificat présenté par un nouveau fabricant (remplacement ou ajout) : SE DE CARBUROS METALICOS SA, C/ARAGON n°300, BARCELONA, 08009 ESPAGNE (R0-CEP 2010-235-Rev00) et IJSFABRIEK STROMBEEK NV, BROEKSTRAAT 70, 1860 MEISE, BELGIQUE (R0-CEP 2014-212-Rev00).

Question posée La proposition est-elle acceptable ?

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		1/2
Nombre d'avis favorables		1
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>	X	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Problématique CEP à discuter ultérieurement Notification de l'avis favorable	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.8

Nom du dossier	NL45839 - ACTYNOX, gaz médicinal comprimé (protoxyde d'azote/oxygène)
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	Si niveau 1	Si niveau 2
Marie-Claude SAUX					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

en séance

Présentation de la problématique

Point sur la procédure NL/H/3036/001/E/001 pour information.

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
X	X	X

Tour de Table

Présentation robinets GCE prévue le 21/01/2016 à 14h00.