

Numéro unique de document : GT092018021  
Date document : 23/02/2018  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Sarah OUERTANI

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201802

Séance du Lundi 05 mars 2018 en salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable	Pour discussion
2.2	<b>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL</b> , solution injectable <b>VISIPAQUE 270 mg d'I/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.4	<b>CERESTAB 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.4	<b>CITRATE DE GALLIUM (<sup>67</sup>Ga) MALLINCKRODT MEDICAL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>XOFIGO 1100 KBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.2	<b>ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL</b> , solution de précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	<b>DatSCAN 74 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.4	<b>GADOVIST 1.0 mmol/ml</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection automatique <b>GADOVIST 1.0 mmol/ml</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection manuel	Pour discussion
3.5	<b>GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.6	<b>IASOtoc 20 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.7	<b>NEUROLITE 900 µg</b> , kit pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.8	<b>EFDEGE</b> , solution injectable	Pour discussion
3.9	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.10	<b>DOPACIS 90 MBq/mL</b> , solution pour injection	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de table</b>	

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Extension as referred to in Annex I of Regulations (EC) no 1234/2008 - Addition of a new pharmaceutical form. Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable</b> <b>VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II</u> : Mise à jour des sections 4.4 et 4.8 du RCP avec le Compagny Core Safety Information version 5 de novembre 2016 avec mise à jour de la notice, ajout de la mention de l'utilisation monodose et ajout de la voie intrathécale dans la notice. Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : GE Healthcare AS, Oslo comme site alternatif de fabrication de la solution de stabilisant au Cobalt Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CITRATE DE GALLIUM (<sup>67</sup>Ga) MALLINCKRODT MEDICAL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure nationale en worksharing : DK/H/xxxx/WS/079</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II</u> : Mise à jour de la substance active Laboratoire MALLINCKRODT MEDICAL B.V.		

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>XOFIGO 1100 KBq/mL</b> , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> EMEA/H/C/002653/II/0029
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II : C.I.13</u> - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Laboratoire BAYER PHARMA		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL</b> , solution de précurseur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> EMEA/H/C/003999/IB/0006
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : To add Institute of Nuclear Materials (INM), Zarechny, Sverdlovsk region, Russia as an alternative site with reactor for irradiation of <sup>176</sup> Yb <sup>2</sup> O <sup>3</sup> ampoules. Laboratoire ITG ISOTOPE TECHNOLOGIES GARCHING		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DatSCAN 74 MBq/mL</b> , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> EMEA/H/C/000266/IB/0051/G
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GADOVIST 1.0 mmol/ml</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection automatique <b>GADOVIST 1.0 mmol/ml</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection manuel
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée :</i> <i>DE/H/3372/003-004/DC</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> - RMS Day 70 Preliminary Assessment report Laboratoire BAYER HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée :</i> <i>DK/H/2690/001/DC</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IRE-ELIT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IASOtoc 20 MBq/mL</b> , solution injectable
	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 :</i> <i>FR/H/611/001/IB/002</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire IASON		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>NEUROLITE 900 µg</b> , kit 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 :</i> <i>DK/H/0048/001/P/001</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Modification de l'étiquetage</u> Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC.		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>EFDEGE, solution injectable</b>
	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 : FR/H/0243/001/IA/016</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IA</u> : Changement de la procédure d'essai du produit fini : Modifications mineures d'une procédure d'essai approuvée Laboratoire IASON		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable</b>
	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 : FR/H/0286/001/II/067</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II</u> : Actualisation du DMF avec en autres actualisation de la stabilité du mannose à 3 ans à -20°C, changement de conditionnement Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DOPACIS 90 MBq/mL, solution pour injection</b>
	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 : FR/H/440/01/IB/011</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : Ajout d'une méthode alternative pour le contrôle de l'édétate de sodium et de l'acide ascorbique dans le produit fini Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		