

Numero unique de document : GT182016011

Date document : 21/04/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT 18 Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N° 2016-01

Séance du 21 avril 2016 de 10h00 à 18h00 en salle 2

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Présentation de l'environnement réglementaire de l'agence	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des missions du groupe de travail	Pour information
2.2	Présentation du règlement intérieur du groupe de travail	Pour information
2.3	Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ELETRIPTAN ALICE LOREN 20mg, comprimé pelliculé ELETRIPTAN ALICE LOREN 40mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.2	PEMETREXED MEDIPHA 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion PEMETREXED MEDIPHA 500mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Pour discussion
3.3	RASAGILINE ARROW 1 mg, comprimé	Pour discussion
3.4	CEFEPIME HAREFIELD 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV) CEFEPIME HAREFIELD 2g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)	Pour discussion
3.5	VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
5.	Tour de Table	

Dossier 1

Nom du dossier	ELETRIPTAN ALICE LOREN 20mg, comprimé pelliculé ELETRIPTAN ALICE LOREN 40mg, comprimé pelliculé
Laboratoire	ALICE LOREN
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- 10(1) Demande générique

Dossier 2

Nom du dossier	PEMETREXED MEDIPHA 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion PEMETREXED MEDIPHA 500mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Laboratoire	MEDIPHA SANTE
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- 10(1) demande générique

Dossier 3

Nom du dossier	RASAGILINE ARROW 1 mg, comprimé
Laboratoire	ARROW GENERIQUES
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- 10(1) demande générique

Dossier 4

Nom du dossier	CEFEPIME HAREFIELD 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV)
	CEFEPIME HAREFIELD 2g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
Laboratoire	HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

10(1) générique

Dossier 5

Nom du dossier	VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé
Laboratoire	ARROW GÉNÉRIQUES
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nouvelle demande d'AMM

Procédure nationale

10 (1) demande de générique