

Numero unique de document : GT032013071
 Date document : 23/10/2013
 Direction : ONCOH
 Pôle : ONCO
 Personne en charge : Patricia BAUDESSON

**GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire–
 GT032013071**

Séance du Mercredi 23 Octobre 2013 de 14H30 à 19H00 au groupement hospitalier est – Bat.
 CERMEP RECHERCHES - LYON

Programme de séance

| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|-----------|---|--|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | |
| 2. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 2.1 | DICHLORURE DE RADIUM-223, 1 000kBq/mL, solution injectable | Pour discussion & adoption |
| 2.2 | ETAIN STANNEUX MEDIAM, poudre pour injection | Pour discussion & adoption |
| 2.3 | NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (99m Tc) | Pour discussion & adoption |
| 2.4 | CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique | Pour discussion & adoption |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 3.1 | OPTISON 0,19 mg/ml dispersion injectable GE Healthcare | Pour discussion & adoption |
| 3.2 | DATSCAN 74 MBQ/ML, SOLUTION INJECTABLE GE Healthcare | Pour discussion & adoption |
| 3.3 | LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique Navidea Biopharmaceuticals Limited | Pour discussion & adoption |
| 3.4 | Neuracert 300 MBq/10 mL, solution injection Bayer Healthcare | Pour discussion & adoption |
| 3.5 | FLUDESXYGLUCOSE (18F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable, IBA | Pour discussion & adoption |
| 3.6 | IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable, IASON GMBH | Pour discussion & adoption |
| 3.7 | GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable Advanced Accelerator Applications | Pour discussion & adoption |
| 3.8 | FLUCIS 250 MBq/mL, solution injectable Cis bio international | Pour discussion & adoption |
| 4. | Tour de Table | |

Procédures nationales

| | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | DICHLORURE DE RADIUM-223, 1 000kBq/mL, solution injectable |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | | |
| Révision du Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations | | |

| | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | ETAIN STANNEUX MEDIAM, poudre pour injection |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | | |
| Variation de type II visant à ajouter une méthode de marquage des hématies (marquage in vitro) dans les indications du produit et à modifier en conséquence son RCP et sa notice. | | |

| | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétisés (99m Tc) |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | | |
| Variation de type II : Modification du RCP Mise à jour des rubriques relatives à la sécurité dans le RCP en ligne avec le "Core Safety Profile" approuvé dans le cadre de la synchronisation des PSUR; European PSUR Work sharing procedure – HU/H/PSUR/0018/001 | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Présentation de la problématique | | |
| Variations groupées types IB/IA pour introduire le site de fabrication alternatif en Italie, pour la fabrication du flacon de stabilisant de la trousse radiopharmaceutique, avec des modifications mineures dues au changement d'équipement. Ces changements ne sont pas de nature à modifier la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. | | |

Procédures européennes

| Dossiers | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | OPTISON 0,19 mg/ml dispersion injectable GE Healthcare |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/166/IB/44 |
| Présentation de la problématique | | |
| Variation de type IB : Mise à jour de l'information produit dans toutes les langues de l'Espace économique européen et selon le Template version 9.0. | | |

| | | |
|--|---|--|
| | Nom du dossier | DATSCAN 74 MBQ/ML, SOLUTION INJECTABLE GE Healthcare |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/000266/IB/046 |
| Présentation de la problématique | | |
| Variation de type IB : Changement mineur du procédé de fabrication de DATSCAN | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique Navidea Biopharmaceuticals Limited |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/2085 |
| Présentation de la problématique | | |
| Demande d'AMM | | |

| | | |
|---|---|---|
| | Nom du dossier | Neuracert 300 MBq/10 mL, solution injection Bayer Healthcare |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/2553 |
| Présentation de la problématique | | |
| Demande d'AMM | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | FLUDESXYGLUCOSE (18F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable, IBA |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure de Reconnaissance Mutuelle: FR/H/0229/001/R/002 |
| Présentation de la problématique | | |
| Demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché | | |

| | | |
|---|---|---|
| | Nom du dossier | IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable, IASON GMBH |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle: FR/H/0394/001/R/001 |
| Présentation de la problématique | | |
| Demande de renouvellement quinquennal de l'Autorisation de Mise sur le Marché | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable Advanced Accelerator Applications |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle - FR/H/0286/002/R/002 |
| Présentation de la problématique | | |
| Demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché | | |

| | | |
|---|---|--|
| | Nom du dossier | FLUCIS 250 MBq/mL, solution injectable Cis bio international |
| | Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée: FR/H/0359/001/R/001 |
| Présentation de la problématique | | |
| Demande de renouvellement quinquennal de l'Autorisation de Mise sur le Marché | | |