

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		