

## Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201402

Séance du Lundi 17 Février 2014 de 10H00 à 18H00 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Léa Buisine		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
2.1	<b>Iodure (123I) de sodium</b> GE Healthcare, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.2	<b>THERACAP131</b> , Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule		Pour discussion & adoption		
2.3	<b>Edétate de chrome (51Cr)</b> GE HEALTHCARE, solution pour injection		Pour discussion & adoption		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits-Substances (Europe)</b>				
3.1	<b>STAMICIS</b> , 1mg trousse pour préparation radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
3.2	<b>TECHNESCAN DMSA</b> , poudre pour solution injectable , Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)		Pour discussion & adoption		
3.3	<b>LUMARK</b> , précurseur radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
<b>4.</b>	<b>Tour de table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Iodure (123I) de sodium GE Healthcare, solution injectab</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18597
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

### Présentation de la problématique

Demande de renouvellement présentée selon la nouvelle réglementation (arrêté du 08/09/2012).

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la demande de renouvellement ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Oui au plan de la qualité. Cependant le groupe externe qui a une évaluation de PV est à faire.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Passage du dossier à l'évaluateur de pharmacovigilance		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>THERACAP131, Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 18634
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

### Présentation de la problématique

Demande de renouvellement présentée selon la nouvelle réglementation (arrêté du 08/09/2012).

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec la demande de renouvellement et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Edétate de chrome (51Cr) GE HEALTHCARE, solution pour injection</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18641
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

**Variation de type II** : portant sur la mise à jour du RCP et de la Notice patient avec le CCSI, Company Core Safety Information version de janvier 2010 (2ème examen)

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables : UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Le dossier contient toujours de nombreuses phrases non justifiées comme par exemple : le calcul de la dose efficace, la suspension de l'allaitement ...	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Recevoir la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>STAMICIS, 1mg trousse pour préparation radiopharmaceutique</b>
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/0356/001/IB/001 et FR/H/0356/001/MR
Numéro de dossier NL	NL34554
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
<b>Critères de passage</b>							
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques							<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

**Dossier Baseline** (modules 2 et 3)

**Variation IB n°B.II.f.1.d** : Changement des conditions de stockage de 2-8°C à 25°C après reconstitution (jusqu'à 10heures)

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord ces changements de condition de stockage ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable , Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure en Worksharing : n° DK/H/xxxx/WS/011
Numéro de dossier NL	NL34554
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Diverses variations concernant le procédé de fabrication entrainant une mise à jour du module 3

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les variations proposées par la firme ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables : UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les méthodes et spécifications doivent être revues.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	LUMARK, précurseur radiopharmaceutique
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/2749
Numéro de dossier NL	NL 44161
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

Nouvelle demande

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen