

Numéro unique de document : GT182016023

Date document : 12/05/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT 18 Qualité Pharmaceutique des
médicaments chimiques –N° 182016-02**

Séance du 12 mai 2016 de 14h00 à 18h00 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Jean BERNADOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Huguette FABRE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence GATTACCECA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne GAYOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile LAUGEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth MASSOU DIT BOURDET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine ZUBER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique MASSET	Membre/Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessica LE-VEN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ridha BELAIBA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé	
Véronique DEFFARGES	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie SALOMON	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Héloïse PHAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle VAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie GERMINET	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yseult BRUN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre GUEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne CHARDON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile BOSONNET-JACQUOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise POSSEME	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	<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
1.	Introduction				
1.1					
2.	Dossiers thématiques				
2.1					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	IRO (SILDENAFIL NEXMED PHARMA) 50 mg, comprimé pelliculé IRO (SILDENAFIL NEXMED PHARMA) 100 mg, comprimé pelliculé	FME	Pour discussion		NON
3.2	FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose	FME	Pour discussion		NON
3.3	CYAMEMAZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable CYAMEMAZINE ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable	IVA	Pour discussion		OUI
3.4	RISEDRONATE ARROW LAB 75 mg, comprimé pelliculé	HPH	Pour discussion		OUI
3.5	CEFUROXIME CRISTERS 250 mg, comprimé pelliculé CEFUROXIME CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé	ECA	Pour discussion		NON
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le modérateur. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour plusieurs membres, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêt et ces membres pourront participer aux débats sur les dossiers concernés ainsi qu'aux votes, le cas échéant. Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour.

Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers ni au vote le cas échéant.

Dossier 1

	Nom du dossier	IRO 50 mg, comprimé pelliculé IRO 100 mg, comprimé pelliculé (sildénafil citrate)
	Laboratoire	NEXMED PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialités de référence :

- VIAGRA 50 mg, comprimé pelliculé
- VIAGRA 100 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire PFIZER LTD

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan biopharmaceutique Des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre. Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> - le contrôle de la substance active - la stabilité de la substance active, - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - les étalons de référence - la stabilité du produit fini
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier 2

	Nom du dossier	FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE / SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Laboratoire	CLL PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(3) Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialités de référence :

- SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
 - SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
 - SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial et du 1er dossier de réponse, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Question posée : (si besoin)

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par la firme, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - le contrôle des excipients - le contrôle du produit fini Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier 3

	Nom du dossier	CYAMEMAZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable CYAMEMAZINE ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable
	Laboratoire	ZENTIVA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean OUSTRIN		IF<5000	Type 1	01/05/20 12	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Denis WOUESSIDJEWE		VB	Type 1	18/10/20 11	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

-Base légale : Art 10c Demande avec autorisation

Spécialités de référence :

- TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
- TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la référence à la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active qui doit être clarifiée. - la caractérisation de la substance active - le contrôle de la substance active - les étalons de référence - le contrôle du produit fini <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier 4

	Nom du dossier	RISEDRONATE ARROW LAB 75 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	ARROW GENERIQUES
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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 BERNADOU		IP-AC	Type 1	1/07/2010 à 31/08/2012	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"/>
Hatem FESSI		IP-AC	Type 1	1/04/2011 à 30/04/2012	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"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé - Laboratoires WARNER CHILCOTT FRANCE

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan biopharmaceutique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre - Des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre. <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le contrôle de la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier 5

	Nom du dossier	CEFUROXIME CRISTERS 250 mg, comprimé pelliculé CEFUROXIME CRISTERS 500 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	CRISTERS
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Nouvelle demande d'AMM

Procédure nationale

Base légale : Art 10 (1) Demande générique

Spécialités de référence :

ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé

ZINNAT 500 mg, comprimé pelliculé

Laboratoire GlaxoSmithKline

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan biopharmaceutique Des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre. Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> - la fabrication de la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le conditionnement du produit fini - la stabilité du produit fini
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>