

Numéro unique de document : GT182017061

Date document : 14/09/2017

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 Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182017-06

Séance du 14 septembre 2017 de 10h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption Compte-rendu du GT18201703 du 30 mars 2017	Pour adoption
1.3	Adoption Compte-rendu du GT18201704 du 18 mai 2017	Pour adoption
1.4	Adoption Compte-rendu du GT18201705 du 15 juin 2017	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	PACLITAXEL DEXTREG 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	Pour discussion
3.2	APOMORPHINE GERDA 5 mg/mL, solution injectable	Pour discussion
3.3	DOLIRHUME PARACETAMOL/CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule	Pour discussion
3.4	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion	Pour discussion
3.5	PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 80 mg et 160 mg, comprimé orodispersible	Pour discussion
3.6	COLVANO 1 MUI et 2 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	Pour discussion
3.7	SOLIFENACINE INVENT FARMA 5 mg et 10 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance
Adoption de l'ordre du jour
Adoption des comptes rendus

Dossier (1)

	Nom du dossier	PACLITAXEL DEXTREG 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
	Laboratoire	DEXTREG
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

TAXOL 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion - BRISTOL - MYERS SQUIBB

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, 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)*

Dossier (2)

	Nom du dossier	APOMORPHINE GERDA 5 mg/mL, solution injectable
	Laboratoire	LABORATOIRES GERDA
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

APOKINON 5 mg / mL, solution injectable - LABORATOIRE AGUETTANT

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier (3)

	Nom du dossier	DOLIRHUME PARACETAMOL/CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule
	Laboratoire	SANOFI AVENTIS
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence : HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule -
LABORATOIRES URGO SOINS & SANTÉ

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée :

Dossier (4)

	Nom du dossier	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
	Laboratoire	AMDIPHARM Ltd - UK
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

ILOMEDINE 0,1 mg/mL, solution injectable pour perfusion – BAYER HEALTHCARE SAS

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier (5)

	Nom du dossier	PHLOROGLUCINOL BGR 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL REF 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible
	Laboratoire	BIOGARAN
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialités de référence : - SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral – TEVA SANTE
 - SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral – TEVA SANTE

Présentation de la problématique : La partie analytique du dossier a été discuté lors du GT qualité pharmaceutique du 15 juin 2017. Seules les parties galéniques et biopharmaceutiques du dossier seront discutées lors de ce GT.

Question posée : *(si nécessaire)*

Dossier (6)

	Nom du dossier	COLVANO 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur COLVANO 2 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur
	Laboratoire	MEDIPHA SANTE
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale :

Art 10.1 Demande générique (pour le dosage 1 Million UI)

Art 10.3 Demande hybride – dosage différent (pour le dosage 2 Millions UI)

- Spécialité de référence :

COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur - SANOFI AVENTIS France

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si nécessaire)*

Dossier (7)

	Nom du dossier	SOLIFENACINE INVENT FARMA 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE INVENT FARMA 10 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	INVENT FARMA
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- **Spécialité(s) de référence** : VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé et VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé - ASTELLAS PHARMA

Présentation de la problématique :

Une étude de bioéquivalence sur le dosage 10 mg a été versée.

Au vu des données versées, les 2 formulations testées peuvent être considérées comme bioéquivalentes.

Les dosages 5 mg et 10 mg ont des formulations pseudo-homothétiques (identiques avec qs en lactose).

Question posée : Le dosage 5 mg n'étant pas homothétique au dosage 10 mg, les résultats de l'étude de bioéquivalence réalisée au dosage 10 mg peuvent-ils être extrapolés au dosage 5 mg ?