

Numero unique de document : GT182016051
 Date document : 15 :09 :2016
 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°182016-05

Séance du 15 septembre 2016 de 10h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Pour discussion
3.2	URAPIDIL HAREFIELD I.V. 25 mg/5 ml, solution injectable	Pour discussion
3.3	ACIDE URSODESOSYCHOLIQUE INOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé sécable	Pour discussion
3.4	AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.5	AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.6	SOLIFENACINE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.7	CYAMEMAZINE VENIPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	<nom>	
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée OXYCODONE PHARMAKI GENERICS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
	Laboratoire	PHARMAKI GENERICS
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

Spécialité de référence :

OXYCONTIN LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 15 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 OXYCONTIN LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
 MUNDIPHARMA

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 2

	Nom du dossier	URAPIDIL HAREFIELD I.V. 25 mg/5 ml, solution injectable URAPIDIL HAREFIELD I.V. 50 mg/10 ml, solution injectable URAPIDIL HAREFIELD I.V. 100 mg/20 ml, solution injectable
	Laboratoire	HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

- Spécialité(s) de référence : EUPRESSYL 25 mg, solution injectable (I.V.)
EUPRESSYL 50 mg, solution injectable (I.V.)
EUPRESSYL 100 mg/20 ml, solution injectable
LABO: TAKEDA France SAS

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 3

	Nom du dossier	PERSOCHOLDINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable FLUDESORAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ACIDE URSODESXYCHOLIQUE INOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé sécable
	Laboratoire	INOPHARM LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

- Spécialité(s) de référence : DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Laboratoire APTALIS PHARMA

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 4

	Nom du dossier	AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	PHARMAKI GENERICS
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

- Spécialité(s) de référence : EXFORGE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé
 EXFORGE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé
 EXFORGE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
 Laboratoire NOVARTIS EUROPHARM

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 5

	Nom du dossier	AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE /VALSARTAN ARROW 10 mg/160 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"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

- Spécialité(s) de référence : EXFORGE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé
 EXFORGE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé
 EXFORGE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
 Laboratoire NOVARTIS EUROPHARM

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 6

	Nom du dossier	SOLIFENACINE ARROW 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE ARROW 10 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"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

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

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 7

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

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

**- Spécialité(s) de référence : TERCIAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
TERCIAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*