

Numero unique de document : GT182016063

Date document : 06/10/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Dominique Masset

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182016-06

Séance du 06 octobre 2016 de 10h00 à 18h00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Jean BERNADOU	Membre	☒	☐	
Huguette FABRE	Membre	☒	☐	
Hatem FESSI	Membre	☒	☐	
Florence GATTACCECA	Membre	☐	☒ Excusée	
Anne GAYOT	Membre	☒	☐	
Cécile LAUGEL	Membre	☒	☐	
Elisabeth MASSOU DIT BOURDET	Membre	☐	☒ Excusée	
Solange MICHAUD	Membre	☐	☒ Excusée	
Claude MOULIS	Membre	☒	☐	
Jean OUSTRIN	Membre	☒	☐	
Denis WOUESSIDJEWÉ	Membre	☒	☐	
Martine ZUBER	Membre	☒	☐	
Dominique MASSET	Membre/Modérateur	☒	☐	
Maryam MEHMANDOUST	Membre	☒	☐	
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	☒	☐	
Jessica LE-VEN	Membre	☒	☐	
Ridha BELAIBA	Membre	☐	☒ Excusé	
Véronique DEFFARGES	Référent	☒	☐	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	☒	☐	
Héloïse PHAM	Evaluateur	☒	☐	
Florence MERLE	Evaluateur	☒	☐	
Cécile JACQUOT	Evaluateur	☒	☐	
Eva CAPON	Evaluateur	☒	☐	
Anne CHARDON	Evaluateur	☒	☐	
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	☒	☐	
Christelle VECHOT	Evaluateur	☒	☐	
Hélène LY	Evaluateur	☒	☐	
Yseult BRUN	Evaluateur	☒	☐	

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				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	LINEZOLIDE PHARMAKI GENERICS 600 mg, comprimé pelliculé	FME	Pour discussion		NON
3.2	IVERMECTINE MG PHARMA, 3 mg, comprimé	ECA	Pour discussion		NON
3.3	LEVOFOLINATE DE CALCIUM AMNEAL 10mg /ml, solution injectable pour perfusion	HPH	Pour discussion		OUI
3.4	ARTRIADE 40mg/mL adréalinée au 1/100000, solution injectable à usage dentaire	CBJ	Pour discussion		NON
3.5	KETOCONAZOLE DEXTREG, crème	CBJ	Pour discussion		NON
3.6	DUOMICYNE, collyre en suspension	CBJ	Pour discussion		NON
3.7	FLUCONAZOLE ARROW LAB 50mg, 100 mg, 200 mg gélule	HPH	Pour discussion		OUI
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, un lien d'intérêts de type 2 a été répertorié pour l'un des membres, celui-ci devra quitter la séance avant le débat concernant le dossier concerné.

Des liens d'intérêts mineurs de type 1 ont également été répertoriés, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts 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	LINEZOLIDE PHARMAKI GENERICS 600 mg, comprimé pelliculé BAGRIZIDINE 600 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé
Laboratoire. PFIZER HOLDING FRANCE

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que les réponses apportées par le laboratoire aux questions posées lors de l'évaluation initiale du dossier sont satisfaisantes. Il est toutefois précisé que, compte tenu de la faible taille de lot de bioéquivalence correspondant à la taille de lot industrielle actuellement revendiquée, toute augmentation de la taille de lot industrielle de produit fini devra faire l'objet d'une nouvelle étude de bioéquivalence. Par ailleurs, l'évaluation de la partie confidentielle de l'ASMF n'ayant pas été finalisée à la date du groupe, la liste de questions sera complétée le cas échéant. Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	☒

Dossier 2

	Nom du dossier	IVERMECTINE MG PHARMA 3 mg, comprimé
	Laboratoire	MG PHARMA
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

STROMECTOL 3 mg, comprimé

Laboratoire. MSD France

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan biopharmaceutique Des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini
Avis consensuel	☒

Dossier 3

	Nom du dossier	LEVOFOLINATE DE CALCIUM AMNEAL 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
	Laboratoire	AMNEAL PHARMA EUROPE ltd
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau Lien	Période	Traitement en séance		
Cécile LAUGEL		PAR	Type 2		Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☒ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

ELVORINE 175 mg/17,5 mL, solution injectable
Laboratoire. PFIZER HOLDING FRANCE

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - la caractérisation de la substance active - le contrôle de la substance active - les étalons de référence - la stabilité de la substance active - la description et composition du produit fini - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - les étalons de référence - la stabilité 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	☒

Dossier 4

	Nom du dossier	ARTIADRE 40 mg/mL ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
	Laboratoire	NOVA DFL industrie et commerce France
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

SEPTANEST 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire

Laboratoire. SEPTODONT

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - l'Information générale sur la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle des excipients - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini De plus, une inspection du site de fabrication du produit fini a été sollicitée. Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	☒

Dossier 5

	Nom du dossier	KETOCONAZOLE DEXTREG 2 %, crème
	Laboratoire	DEXTREG
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

KETODERM 2 %, crème

Laboratoire. JANSSEN CILAG

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - le contrôle de la substance active - la fabrication du produit fini - le contrôle des excipients - le contrôle du produit fini - les étalons de référence - la stabilité du produit fini Deux experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	☒

Dossier 6

Nom du dossier	BIDIXA 3 mg/1 mg par mL, collyre en suspension
Laboratoire	DOLIAGE DEVELOPPEMENT
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité de référence :

TOBRADEX, collyre en suspension

Laboratoire. ALCON

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - l'Information générale sur la substance active dexaméthasone - la fabrication de la substance active dexaméthasone - le contrôle des substances actives - les étalons de référence relatifs aux impuretés de la tobramycine - la stabilité de la substance active dexaméthasone - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle des excipients - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini
Avis consensuel	☒

Dossier 7

	Nom du dossier	FLUCONAZOLE ARROW LAB 50 mg, gélule FLUCONAZOLE ARROW LAB 100 mg, gélule FLUCONAZOLE ARROW LAB 200 mg, gélule
	Laboratoire	ARROW GENERIQUES
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean BERNADOU		IP-AC	Type 1	01/07/2010 au 31/08/2012	Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☒	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
Hatem FESSI		IP-AC	Type 1	01/04/2011 au 30/04/2012	Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☒	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
Cécile LAUGEL		PAR	Type 2		Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☒ Absent ☐ Présent ☐

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialités de référence :

- TRIFLUCAN 50 mg, gélule
- TRIFLUCAN 100 mg, gélule
- TRIFLUCAN 200 mg, gélule
Laboratoire. PFIZER HOLDING FRANCE

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 : - la caractérisation de la substance active - le contrôle de la substance active - le développement pharmaceutique - le contrôle du produit fini - la fabrication 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	☒