

Numero unique de document : GT312014011

Date document 10/01/2014

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Camille PIERRES

GT312014011- GAZ A USAGE MEDICAL

Séance du 23 Janvier 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 1	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Recrutement d'experts qualité pharmaceutique gaz médicaux	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	PROTOXYDE D' AZOTE MEDICIN AL MESSER FRANCE, ga z pour i nhalation, e n bouteille – NL43573	discussion ou adoption
3.2	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille – NL42861	discussion ou adoption
3.3	OXYGENE MEDICIN AL LIQUIDE MESSER FRANCE, ga z po ur inhalation, e n évaporateur mobile e t e n ré cipient c ryogénique mobile – NL42876	discussion ou adoption
3.4	ENTONOX 170 b ar, g az p our in halation, en bouteille - NL 39806	discussion ou adoption
3.5	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507	discussion ou adoption
3.6	OXYGENE MEDICINAL LIN DE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL21108	discussion ou adoption
3.7	PROTOXYDE D' AZOTE MEDICIN AL AIR LIQUIDE SANTÉ FR ANCE, ga z p our in halation, p our évaporateur fixe - NL25762	discussion ou adoption
3.8	OXYGENE MEDICIN AL LI QUIDE AIR LIQUIDE SANTE FR ANCE, ga z p our in halation, p our évaporateur fixe - NL20589	discussion ou adoption
3.9	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507	discussion ou adoption
5.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Nom du dossier	Recrutement d'experts qualité pharmaceutique gaz médicinaux
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nombre de dossiers, nouvelles règles de gestion des groupes de travail, quorum (5), recrutement de nouveaux experts, formation des nouveaux experts.

Dossier 3.1

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL43573
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

Dossier 3.2

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille - NL42861
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

Dossier 3.3

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

Dossier 3.4

	Nom du dossier	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type IB n°33 : changement mineur apporté à la fabrication du produit fini : application du procédé de « transfilling » aux emballages de 5 L

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.5

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type IB : changement de la taille de l'emballage du produit fini : changement du poids/volume de remplissage de produits multidoses (ou unidoses, utilisation partielle) à usage non parentéral : ajout de bouteilles de 15 L en acier.

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.6

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL21108
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type IB : changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire : nouveaux robinets avec manodétendeur intégré (RDI).

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------

Dossier 3.7

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL25762
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type II : mise à jour du module 3 : **réponse**

Question posée	La réponse/demande est-elle acceptable ?
-----------------------	--

Dossier 3.8

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL20589
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type II : mise à jour du module 3 : **réponse**

Question posée	La réponse/demande est-elle acceptable ?
-----------------------	--

Dossier 3.9

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : **ajout de robinets à pression résiduelle (RPV) sur les bouteilles de 5 litres à 20 litres**

Question posée	La demande est-elle acceptable ?
-----------------------	----------------------------------