

Numero unique de document : GT032013051
Date document : 26/06/2013
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire– GT032013051

Séance du Mercredi 03 juillet 2013 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	TRH FERRING 200 microgrammes/1 ml, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.2	ADREVIEW (¹²³ I), solution injectable	Pour discussion & adoption
2.3	IODURE (¹²³ I) de sodium GE HEALTHCARE, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.4	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.5	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.6	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.7	META TRACE NAF, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.8	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.9	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption

3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.2	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.3	DOTAREM 0.05 mmol/ml, solution injectable (Gadoteric acid) DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Gadoteric acid)	Pour discussion & adoption
3.4	FLUDESIOXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	UBIT 100 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion & adoption
3.6	GLUSCAN 500 (500 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
3.8	IASOFLU 2,0 GBq/mL, solution pour injection	Pour discussion & adoption
3.9	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Tour de Table	

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	TRH FERRING 200 microgrammes/1 ml, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM : Nouveau dosage		

	Nom du dossier	ADREVIEW (¹²³I), solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		

- **Variation de type IB7** : Ajout du fabricant de flacons stériles scellés prêts à l'emploi, Patheon, Italy.
- **Variation conséquentielle type IB30b** : Remplacement du fournisseur des flacons verres utilisés dans la mesure où le nouveau fabricant Pathéon, Italy, utilisera les flacons de 10 mL, Type 1 (Ph.Eur.) de la société Gerresheimer au lieu de ceux de la société Saint Gobain Desjonqueres (SGD).

	Nom du dossier	IODURE (¹²⁵ I) de sodium GE HEALTHCARE, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

- **Variation de type IB7** : Ajout du fabricant de flacons stériles scellés prêts à l'emploi, Patheon, Italy.
- **Variation conséquentielle type IB30b** : Remplacement du fournisseur des flacons verres utilisés dans la mesure où le nouveau fabricant Pathéon, Italy, utilisera les flacons de 10 mL, Type 1 (Ph.Eur.) de la société Gerresheimer au lieu de ceux de la société Saint Gobain Desjonqueres (SGD).

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Variation de type IA. B. II.d.2a : Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvé (identification chimique du thiosulfate)

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹ I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Variation de type IA. B. II.d.2a : Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvé (identification chimique de l'iode)

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹I] DE SODIUM 37 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹I] DE SODIUM 185 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable IODURE [¹³¹I] DE SODIUM 370 MBq/mL Mallinckrodt France, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Variation type IB.42.a.1 : Extension de la date de péremption du produit fini : modification de la rubrique 6.3 de l'annexe I en spécifiant désormais la mention « 31 jours après la date de calibration indiquée sur l'étiquette » en lieu et place de la mention actuelle « 4 semaines après la date de libération ».

	Nom du dossier	META TRACE NAF, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM

	Nom du dossier	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

- **Variation de type II clinique** : Extension d'indication et mise en conformité avec le « Guideline on Core SmPC and Package Leaflet for Fludesoxyglucose -(¹⁸F)»
- **Variations Pharmaceutiques** :
 - Variation de type IA n°5 : correction du libellé du site de Toulouse Cancéropole.
 - Variation de type II : élargissement des spécifications de l'eau enrichie (réactif utilisé dans la synthèse du principe actif)
 - Variation de type II: passage à la pharmacopée Européenne pour les spécifications du mannose triflate (TOTAM, précurseur de la synthèse du principe actif)
 - Variation de type IB n°13b: modification d'un contrôle in-process

	Nom du dossier	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique**Variations de type II :**

- 1) Modification des spécifications pour le contrôle en routine de la matière première albumine sérique humaine (Paste IV)
- 2) Ajout de Sanquin comme fabricant de « Paste V », un intermédiaire dans le processus de fabrication de la matière première albumine sérique humaine.

Procédures européennes

	Nom du dossier	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure centralisée : EMEA/H/C/000266/001-002-IA/041

Présentation de la problématique

Variations groupées de type IA : changement mineur du procédé de fabrication de loflupane (123I), principe actif de DaTSCAN et modifications subséquentes de la spécification de la matière première.

	Nom du dossier	DATSCAN 74 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure centralisée : EMEA/H/C/000266/001-002/IB/044

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Modification de la taille du lot du produit fini

	Nom du dossier	DOTAREM 0.05 mmol / ml, solution injectable (Gadoteric acid) DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Gadoteric acid)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ UK/W/049/pdWS/001

Présentation de la problématique

Pediatric working sharing Article 45. Indication possible chez l'enfant entre 0 et 18 ans.

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure de reconnaissance Mutuelle : FR/H/0229/1/II/034

Présentation de la problématique

Traduction de l'extension d'indication maladies infectieuses ou inflammatoires

	Nom du dossier	UBIT 100 mg, comprimé pelliculé
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure de reconnaissance mutuelle : DE/H/0245/002/R/001
Présentation de la problématique		
Renouvellement illimité		

	Nom du dossier	GLUSCAN 500 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/002/II/048
Présentation de la problématique		
Variation de type II - B.I.a.2.z : Ajout de NEPTIS comme nouveau module de synthèse dans l'AMM.		

	Nom du dossier	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/047
Présentation de la problématique		
Variation de type IB - B.II.b.4 : Modification de la taille du lot du produit fini		

	Nom du dossier	IASOFLU 2,0 GBq/mL, solution pour injection
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0394/001/IB/005/G
Présentation de la problématique		
Variation groupée de type IB : Ajout d'un nouveau site de fabrication responsable de la production et du contrôle		

	Nom du dossier	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/440/01/IB/005/G
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Ajout du site de Nancy comme nouveau site de production responsable de l'ensemble du procédé de fabrication du produit fini, avec les modifications suivantes : Modification du fabricant du principe actif Ajout du site de Nancy comme site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini Ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots / essais		

