

Numéro unique de document : GT182018031  
Date document : 12/04/2018  
Direction : Direction des politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)  
Pôle : Pilotage et sécurisation des métiers, processus et pharmacopée  
Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST  
Code : AUT\_EVAL\_GT\_FOR\_02\_V01

## GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182018-03

Séance du 12 avril 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
	Retour du QWP	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	METRONIDAZOLE MG PHARMA 250 mg, comprimé METRONIDAZOLE MG PHARMA 500 mg, comprimé	Pour discussion
3.2	CLOTRIMAZOLE EG LABO CONSEIL 1% crème	Pour discussion
3.3	GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 30mg, comprimé à libération modifiée GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 60mg, comprimé à libération modifiée	Pour discussion
3.4	ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 40 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Déroulement de la séance

**Adoption de l'ordre du jour**

## Dossier 1

	<b>Nom du dossier</b>	METRONIDAZOLE MG PHARMA 250 mg, comprimé METRONIDAZOLE MG PHARMA 500 mg, comprimé
	<b>Laboratoire</b>	MG PHARMA
	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 : Art 10.1 Demande générique

#### - Spécialités de référence :

FLAGYL 250 mg, comprimé pelliculé

FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé

SANOFI AVENTIS FRANCE

#### Présentation de la problématique :

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier qui avait été discuté au GT Qualité Pharmaceutique du 15 décembre 2016 ; il avait été demandé au laboratoire de soumettre de nouvelles études de dissolution comparatives réalisées selon l'annexe III de la ligne directrice « *Investigation of Bioequivalence* » CPMP/QWP/EWP/1401/98/Rev.1/Corr (2010) impliquant un plus grand nombre de lots de référence (3 lots). En l'absence de similarité de ces dissolutions, une étude de bioéquivalence au dosage 500 mg devait être fournie.

Les réponses versées sont discutées.

## Dossier 2

	<b>Nom du dossier</b>	CLOTRIMAZOLE EG LABO CONSEIL 1% crème
	<b>Laboratoire</b>	EG LABO – Laboratoires Eurogenerics
	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 : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

**Spécialité de référence :** MYCOHYDRALIN, 1% crème - BAYER HEALTHCARE SAS

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

### Dossier 3

<b>Nom du dossier</b>	GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 30mg, comprimé à libération modifiée GLICLAZIDE ZYDUS FRANCE 60mg, comprimé à libération modifiée
<b>Laboratoire</b>	ZYDUS FRANCE
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 : Art 10.1 Demande générique

#### - Spécialités de référence :

DIAMICRON 30mg, comprimé à libération modifiée

DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée

LES LABORATOIRES SERVIER

#### Présentation de la problématique /Question posée :

Ce dossier est un dossier de réponses apportées aux questions soulevées lors de l'évaluation initiale du dossier qui avait été discuté lors du GT Qualité Pharmaceutique du 30/03/2017. Lors de la discussion, le groupe avait considéré que le système de prolongation d'action des 2 dosages 30 mg et 60 mg n'étant pas homothétique ni en qualité ni en quantité, le dossier devait être complété au plan biopharmaceutique par des études de bioéquivalence à jeun et en doses répétées pour le dosage 30 mg, ou leur absence devait être justifiée.

Dans son dossier de réponse, le laboratoire justifie l'absence d'étude de bioéquivalence.

L'avis du groupe est demandé sur la justification de l'absence d'étude de bioéquivalence apportée par le laboratoire.

## Dossier 4

	<b>Nom du dossier</b>	ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé
	<b>Laboratoire</b>	SFIP (Société Financière d'Investissements Pharmaceutiques)
	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 :

##### Art 10.1 Demande générique (pour les dosages 5/10/20mg)

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé  
CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé  
CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé  
ASTRAZENECA

#### Présentation de la problématique :

Le laboratoire SFIP a déposé une demande d'AMM pour les spécialités suivantes :

ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé  
ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé  
ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé

Les spécialités proposées sont positionnées comme générique des spécialités de référence :

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé  
CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé  
CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé  
des laboratoires ASTRAZENECA

Une étude de bioéquivalence a été versée. Le lot test utilisé dans cette étude a été fabriqué avec une formulation contenant du carbonate de magnésium, différente de la formulation revendiquée pour le produit fini, qui contient du citrate de sodium.

Lors de l'évaluation initiale du dossier qui a été discuté lors du GT Qualité Pharmaceutique du 15/06/2017, il a été considéré que le lot test utilisé dans l'étude de bioéquivalence ayant été fabriqué avec une formulation différente de la formulation revendiquée, l'étude de bioéquivalence versée n'était pas acceptable. Une nouvelle étude de bioéquivalence avec les ISR et un lot test correspondant à la formule revendiquée devait être versée.

Le laboratoire a déposé un dossier de réponse mais aucune nouvelle étude de bioéquivalence n'a été versée.

Les réponses versées sont discutées.

**Question posée :** Sur la base des profils de dissolution identiques ancienne-nouvelle formule, peut-on accepter l'extrapolation de l'étude de bioéquivalence à la nouvelle formulation ?

## Dossier 5

	Nom du dossier	Retour du QWP
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>