

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT032014061

Séance du Jeudi 26 juin 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossier thématique	
2.1	Introduction du Zirconium Zr-89 dans les essais cliniques	Pour audition & information
2.2	Discussion sur l'ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion	Pour audition & information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	CARMYNE 40mg/5mL , solution injectable	Pour discussion & adoption
3.2	PROHANCE 1396,5 mg/5mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable PROHANCE 5586,0 mg/20mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748,10 mg/17mL , solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion & adoption
3.3	MAGNEVIST , solution injectable en seringue pré-remplie (IV) MAGNEVIST , solution injectable (IV)	Pour discussion & adoption
3.4	CHOLICIS 225MBq/mL solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	OXINATE D'INDIUM [¹¹¹ In] MALLINCKRODT , solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang	Pour discussion & adoption
3.6	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹ In]MALLINCKRODT , solution pour marquage	Pour discussion & adoption
3.7	TECHNESCAN DMSA , poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc)	Pour discussion & adoption
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	SCINTIMUN 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.2	ACIDE GADOTERIQUE SANOCHEMIA 0.5 mmol/ml , solution injectable en flacon	Pour discussion & adoption
4.3	FLUDESXYGLUCOSE (18 F) 185 MBq/MI , solution injectable	Pour discussion & adoption
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

Dossiers		
	Nom du dossier	Introduction du Zirconium Zr-89 dans les essais cliniques
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Zirconium 2r-89 dans les essais cliniques		

Dossiers		
	Nom du dossier	Discussion sur l'ATU de cohorte : Lu-DOTATATE 370 MBq/mL, solution pour perfusion
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
ATU de cohorte : Lu-DOTATATA 370 MBq/mL, solution pour perfusion		

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	CARMYNE 40mg/5mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IA : Introduction du résumé du Pharmacovigilance System Master File (PSMF)		

	Nom du dossier	PROHANCE 1396,5 mg/5mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable PROHANCE 5586,0 mg/20mL , solution injectable PROHANCE 2793,0 mg/10mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4189,5 mg/15mL , solution injectable en seringue pré-remplie PROHANCE 4748,10 mg/17mL , solution injectable en seringue pré-remplie
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP et mise à jour de l'étiquetage des fichiers patients électroniques.		

	Nom du dossier	MAGNEVIST , solution injectable en seringue pré-remplie (IV) MAGNEVIST , solution injectable (IV)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing : UK/W/049/pdWS/001
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Intégrer dans la section 5.2 du RCP (Propriétés Pharmacocinétiques), les conclusions de l'évaluation réalisée par l'autorité compétente au titre de l'article 45 ou 46 du règlement 1901/2006		

	Nom du dossier	CHOLICIS 225MBq/mL , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM		

	Nom du dossier	OXINATE D'INDIUM (¹¹¹ In) MALLINCKRODT , solution pour marquage in vitro des éléments figurés du sang
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing: NL/H/xxxx/WS/062
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Ensemble de variations		

	Nom du dossier	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹ In] MALLINCKRODT , solution pour marquage
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réponses concernant :		
- Variation type IB : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/053		
- Variation type II : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/054		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DMSA , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succinimide de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing :DK/H/xxxx/WS/011
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Réponses aux questions soulevées par le RMS et deux CMS (Espagne et Roumanie) concernant la demande variation de type II : "Variations are grouped according to COMMISSION REGULATION (EC) 1234/2008, Annex III, criterion 6 'All variations in the group relate to a project intended to improve the manufacturing process and the quality of the medicinal product concerned or its active substance(s)'" visant la mise à jour du module 3		

Procédures européennes

	Nom du dossier	SCINTIMUN 1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée EMEA/H/C/1045
Présentation de la problématique		
Renouvellement du dossier		

	Nom du dossier	ACIDE GADOTERIQUE SANOCHEMIA 0.5 mmol/ml , solution injectable en flacon
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée DE/H/3944/001/DC</i>
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande de générique		

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (18 F) 185 MBq/MI , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle FR/H/0229/001/II/040</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Changement de spécification d'une matière première utilisée pour la fabrication de la substance active fludésoxyglucose (18F)		