

Numéro unique de document : GT182017081
Date document : 23/11//2017
Direction : Direction de l'Évaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
Personne en charge : Dominique MASSET
Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182017-08

Séance du 23 novembre 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption des Comptes rendus du GT18201706 du 14 septembre 2017 et du GT18201707 du 19 octobre 2017	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	TIXOCORTOL H2 PHARMA 1 %, suspension nasale TIXOCORTOL H3 PHARMA 1 %, suspension nasale TIXOCORTOL H4 PHARMA 1 %, suspension nasale	Pour discussion
3.2	ADENOSINE TRIPHOSPHATE ACETLAB 20 mg/2 mL, solution injectable	Pour discussion
3.3	THIOPENTAL MEDIPHA 500 mg, poudre pour solution injectable THIOPENTAL MEDIPHA 1 g, poudre pour solution injectable	Pour discussion
3.4	BISACODYL PAD PHARMACEUTIQUE DESGROPPES 5 mg, comprimé gastro-résistant	Pour discussion
3.5	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE IDL 500 mg/200 mg/ 25 mg, comprimé dispersible	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Adoption des comptes rendus du GT18201706 du 14 septembre 2017 et du GT18201707 du 19 octobre 2017

Dossier 1

	Nom du dossier	TIXOCORTOL H2 PHARMA 1 %, suspension nasale TIXOCORTOL H3 PHARMA 1 %, suspension nasale TIXOCORTOL H4 PHARMA 1 %, suspension nasale
	Laboratoire	H4 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 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence : PIVALONE 1 %, suspension nasale - PFIZER HOLDING France.

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial (qui a été discuté lors du GTE du 22 mai 2014), il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Question posée :

Dossier 2

	Nom du dossier	ADENOSINE TRIPHOSPHATE ACETLAB 20 mg/2 mL, solution injectable
	Laboratoire	TICUME
	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

- Spécialité de référence :

STRIADYNE 20 mg/2 mL, solution injectable en ampoule –PRIMIUS LAB Limited

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 3

	Nom du dossier	THIOPENTAL MEDIPHA 500 mg, poudre pour solution injectable THIOPENTAL MEDIPHA 1 g, poudre pour solution injectable
	Laboratoire	MEDIPHA SANTE
	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 :

PENTOTHAL 500 mg, poudre pour solution injectable

PENTOTHAL 1 g, poudre pour solution injectable

HOSPIRA ENTERPRISES BV

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 4

	Nom du dossier	BISACODYL PAD PHARMACEUTIQUE DESGROUPES 5 mg, comprimé gastro-résistant
	Laboratoire	PAD PHARMACEUTIQUE DESGROPPES
	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

- Spécialité(s) de référence :

CONTALAX® 5 mg, comprimé gastro-résistant - LABORATOIRE OMEGA PHARMA France

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial (qui a été discuté lors du GTE du 19 janvier 2017), il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse.

Les réponses versées concernant la preuve de l'équivalence thérapeutique entre la spécialité générique et la référence sont à discuter.

Question posée : Les éléments de réponses fournis par le laboratoire relatifs à la preuve de l'équivalence thérapeutique entre la spécialité générique et la référence sont-elles acceptables ?

Dossier 5

	Nom du dossier	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE IDL 500 mg/200 mg/ 25 mg, comprimé dispersible
	Laboratoire	IDL INTERNATIONAL DRUG LICENSING
	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****- Spécialité de référence :**

FERVEX ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VTAMINE C/PHENIRAMINE ADULTES SANS SUCRE, granulé pour solution buvable en sachet édulcoré à l'aspartam –UPSA SAS

Présentation de la problématique : Discussion concernant la demande d'exonération d'étude de bioéquivalence

Question posée : Les formules qualitatives entre la spécialité de référence et la spécialité générique sont différentes. Compte tenu du fait qu'il s'agit d'un comprimé dispersible, l'exonération d'étude de bioéquivalence est-elle acceptable ?