

Numero unique de document : GT312014021  
Date document 24/09/2014  
Direction : NEURHO  
Pôle : SYNAPS

## GT GAZ A USAGE MEDICAL - N°2

Séance du 9 octobre 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A01

| 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                                                                                                     |                                                             |
| 1.2                 | Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 2                                                                                 |                                                             |
| <b>2.</b>           | <b>Dossiers thématiques</b>                                                                                                     |                                                             |
| 2.1                 | Reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical                     | Discussion                                                  |
| 2.2                 | Dispositif médical et conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O                                                            | Discussion                                                  |
| <b>3.</b>           | <b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>                                                                                |                                                             |
| 3.1                 | OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876 | Discussion, adoption                                        |
| 3.2                 | OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL28291                                                    | Discussion, adoption                                        |
| 3.3                 | OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL29497                                                    | Discussion, adoption                                        |
| 3.4                 | OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947                                 | Discussion, adoption                                        |
| 3.5                 | OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL22314                                                   | Discussion, adoption                                        |
| 3.6                 | PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152                               | Discussion, adoption                                        |
| <b>5.</b>           | <b>Tour de Table</b>                                                                                                            |                                                             |

## Dossier 2.1

|  | Nom du dossier                            | Reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical |
|--|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dossier thématique                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                         |
|  | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/>                                                                                    |
|  | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>                                                                                    |

### Présentation de la problématique

Lettre du 17/03/2014 : la reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical est-elle autorisée ?

## Dossier 2.2

|  | Nom du dossier                            | Dispositif médical et conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O |
|--|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Dossier thématique                        | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |
|  | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/>                                             |
|  | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>                                             |

### Présentation de la problématique

Document de présentation d'un dispositif médical et questionnaire sur les conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O

### Dossier 3.1

|  |                                           |                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 3.2

|  |                                           |                                                                              |
|--|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du dossier                            | OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL28291 |
|  | 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 modification d'AMM

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

### Dossier 3.3

|  |                                           |                                                                              |
|--|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du dossier                            | OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL29497 |
|  | 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 modification d'AMM

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

### Dossier 3.4

|  |                                           |                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du dossier                            | OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE<br>FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille<br>- NL19947 |
|  | 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 modification d'AMM

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

### Dossier 3.5

|  |                                           |                                                                                  |
|--|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du dossier                            | OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour<br>inhalation, en bouteille - NL22314 |
|  | 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 modification d'AMM

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

### Dossier 3.6

|  |                                           |                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du dossier                            | PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE<br>SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille<br>- NL20152 |
|  | 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 modification d'AMM

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