

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201606

Séance du Lundi 10 octobre 2016, de 10H00 à 18H00, salle 1

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	OLBETAM 250 mg , gélule	Pour discussion
2.2	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL) , solution injectable	Pour discussion
2.3	LUTATHERA 370 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.4	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
2.5	HELIKIT 75 mg , poudre pour solution buvable	Pour discussion
2.6	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.7	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.8	OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection	Pour discussion
2.9	FMC METATRACE 1500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.10	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	NEUROLITE 900 µg , kit pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	KRYPTOSCAN , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'élution par l'air	Pour discussion
3.3	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
5.	Tour de Table	Pour discussion

Procédures nationales

	Nom du dossier	OLBETAM 250 mg, gélule
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Autorisation temporaire d'utilisation</u> Laboratoire PFIZER		

	Nom du dossier	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

	Nom du dossier	LUTATHERA 370 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	TECEOS, trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire MAYOLY SPINDLER		

	Nom du dossier	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	OCTREOSCAN 111 MBq /mL, poudre et solution pour injection
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒ <i>Procédure Worksharing : NL/H/xxxx/WS/139</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	Nom du dossier	FMC METATRACE 1500 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande choline</u> Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LTD		

	Nom du dossier	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq, générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

Procédures européennes

	Nom du dossier	NEUROLITE 900 µg, kit pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : DK/H/0048/001/II/35</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC.		

	Nom du dossier	KRYPTOSCAN, générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'élution par l'air
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : DK/H/xxxx/WS/049</i>
Présentation de la problématique		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/000303/X/0034/G</i>
Présentation de la problématique		
Groupement de variations		
Laboratoire BRACCO IMAGING		