

Numéro unique de document : GT092017071
Date document : 13/10/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201707

Séance du Lundi 30 octobre 2017 en salle A012

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	Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable	Pour discussion
2.2	METASTRON, 37 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II C.I.6.a</u> PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

	Nom du dossier	METASTRON, 37 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
<u>Variation type IA</u> : Modification mineure du test de dosage des endotoxines bactériennes Laboratoire GE HEALTHCARE		

Procédures européennes

	Nom du dossier	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒ <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/065/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Groupement de variations</u> : Ajout de site en Italie Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		