

Numéro unique de document : GT092019011  
Date document : 28/02/2019  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Sarah OUERTANI

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201901

Séance du Mardi 05 mars 2019 en salle 1

| Ordre du jour |                                                                                                                                                                                           |                                                             |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|               | Sujets abordés                                                                                                                                                                            | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
| <b>1.</b>     | <b>Introduction</b>                                                                                                                                                                       |                                                             |
| 1.1           | Adoption de l'ordre du jour                                                                                                                                                               | Pour information                                            |
| <b>2.</b>     | <b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>                                                                                                                                          |                                                             |
| 2.1           | <b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable<br><b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable<br><b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable | Pour discussion                                             |
| 2.2           | <b>INFRACYANINE 25 mg/10 mL</b> , poudre et solvant pour solution injectable                                                                                                              | Pour discussion                                             |
| 2.3           | <b>GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/mL</b> , solution buvable ou rectale                                                                                                                       | Pour discussion                                             |
| <b>3.</b>     | <b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>                                                                                                                                            |                                                             |
| 3.1           | <b>LYSAKARE 25 g</b> , solution pour perfusion                                                                                                                                            | Pour discussion                                             |
| 3.2           | <b>NEURACEQ 300 MBq/mL</b> , solution injectable                                                                                                                                          | Pour discussion                                             |
| 3.3           | <b>FLUDESIOXYGLUCOSE (<sup>18</sup> F) CURIUM</b> , solution injectable<br><i>Variation de type II</i>                                                                                    | Pour discussion                                             |
| 3.4           | <b>FLUDESIOXYGLUCOSE (<sup>18</sup> F) CURIUM</b> , solution injectable<br><i>Variation de type IB</i>                                                                                    | Pour discussion                                             |
| 3.5           | <b>DOPACIS 90 MBq/mL</b> , solution injectable                                                                                                                                            | Pour discussion                                             |
| 3.6           | <b>FLUOROCHOL 222 MBq/mL</b> , solution injectable                                                                                                                                        | Pour discussion                                             |
| 3.7           | <b>AXUMIN 1600 MBq/mL</b> , solution injectable                                                                                                                                           | Pour discussion                                             |
| 3.8           | <b>PULMOTEC</b> , Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation                                                                                                    | Pour discussion                                             |
| <b>4.</b>     | <b>Dossier thématique</b>                                                                                                                                                                 |                                                             |
| 4.1           | Sujets divers                                                                                                                                                                             | Pour discussion                                             |
| <b>5.</b>     | <b>Tour de table</b>                                                                                                                                                                      |                                                             |

## Procédure nationale

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable</b><br><b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable</b><br><b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dossier thématique                        | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                               |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                                                                                                                        |
| <u>Extension visée à l'annexe I du règlement (CE) no 1234/2008</u> : Ajout d'une nouvelle forme pharmaceutique - Ajout de la bouteille de 500 mL comme contenant multidose pour les concentrations 300, 350 et 400 sans changement de la formulation, sans indication clinique ni population de patients supplémentaires.<br>Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE |                                           |                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dossier thématique                        | <input type="checkbox"/>                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/>                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>                                                    |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                                                             |
| <u>Variation de type II</u> : C.I.6.a Extension d'indication - détection peropératoire des ganglions sentinelles au cours de la chirurgie de cancers opérables, notamment cancer du sein, cancer du col utérin, cancer de l'endomètre, cancer colorectal<br>Laboratoire SERB |                                           |                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/ml, solution buvable ou rectale</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dossier thématique                        | <input type="checkbox"/>                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/>                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>                                           |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                                                    |
| <u>Variation de type II</u> : Changement(s) dans le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice en raison de nouvelles données en matière de qualité, d'essais précliniques et cliniques ou de pharmacovigilance (Disthyroïdisme).<br>Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS |                                           |                                                                    |

## Procédures européennes

|                                                                                                           |                                           |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                           | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>LYSAKARE 25 g, solution pour perfusion</b>                                    |
|                                                                                                           | Dossier thématique                        | <input type="checkbox"/>                                                         |
|                                                                                                           | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/>                                                         |
|                                                                                                           | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/4541</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                   |                                           |                                                                                  |
| <u>Nouvelle demande d'AMM</u> – Dossier de réponses D120<br>Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS |                                           |                                                                                  |

|                                                                                                                               |                                           |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>NEURACEQ 300 MBq/ml, solution injectable</b>                                              |
|                                                                                                                               | Dossier thématique                        | <input type="checkbox"/>                                                                     |
|                                                                                                                               | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/>                                                                     |
|                                                                                                                               | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/002553/MEA 001.8</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                       |                                           |                                                                                              |
| <u>Rapport intermédiaire pour l'étude PASS2 de catégorie 3 selon le protocole</u><br>Laboratoire LIFE RADIOPHARMA BERLIN GMBH |                                           |                                                                                              |

|                                                                                                                                                           |                                           |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                           | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>FLUDESXYGLUCOSE (<sup>18</sup> F) CURIUM, solution injectable</b>                                 |
|                                                                                                                                                           | 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/IB/047/G</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                   |                                           |                                                                                                      |
| <u>Variation de type II</u> : Changement du procédé de fabrication du FDG-CURIUM (Dossier de réponses)<br>Laboratoire CURIUM INTERNATIONAL, EX IBA PHARMA |                                           |                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>FLUDESXYGLUCOSE (<sup>18</sup> F) CURIUM, solution injectable</b>                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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/IB/050/G</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                                                                                                      |
| <p><u>Variation de type IB</u> : B.II.b.1) Ajout d'un nouveau site de fabrication – CYROI, La Réunion, impliquant trois modifications consécutives :</p> <p>B.II.b.1.a) Ajout d'un site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini</p> <p>B.II.b.2.b.2) Ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots/essais</p> <p>N.I.a.1.z) Addition d'un fabricant de principe actif lorsque le dossier approuvé ne comporte pas de certificat de conformité à la pharmacopée européenne</p> <p>Laboratoire CURIUM INTERNATIONAL, EX IBA PHARMA</p> |                                           |                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                           |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable</b>                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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/0440/IB/016/G</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                                                                                                      |
| <p><u>Variation de type IB : B.II.b.1).f</u> : Relative à « l'ajout d'un nouveau site de production responsable de l'ensemble du procédé de fabrication du produit fini ». Cette demande comporte aussi huit modifications consécutives listées ci-dessous :</p> <p>B.II.b.2.c.2) « ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots/essais.»</p> <p>B.II.b.1.a) « ajout d'un site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini »,</p> <p>B.I.a.1.a) « addition d'un fabricant de principe actif - le site fabricant proposé fait partie du même groupe pharmaceutique ».</p> <p>B.II.b.1.z: ajout d'un site de fabrication alternatif (Cyclopharma – Saint-Beauzire - France) responsable de la dépyrogénéation/ stérilisation des éléments de conditionnement primaire.</p> <p>B.II.b.3.z : ajout d'un nouveau type de filtre stérilisant.</p> <p>B.II.b.5.z: ajout de méthodes alternatives pour deux essais en cours de fabrication.</p> <p>B.II.d.2.a : changement mineur dans la procédure de contrôle de la pureté radionuclidique (Energie des photons gamma).</p> <p>Laboratoire CURIUM INTERNATIONAL, EX IBA PHARMA</p> |                                           |                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                            |                                           |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                            | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable</b>                                                      |
|                                                                                                                                                                                            | 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/0612/001/IB/010</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                                    |                                           |                                                                                                        |
| <p><u>Variation de type IB</u> : Ajout d'une nouvelle méthode d'analyse pour tester les endotoxines bactériennes du produit fini</p> <p>Laboratoire ADVANCED ACCELERATORS APPLICATIONS</p> |                                           |                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                      |                                           |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                      | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>AXUMIN 1600 MBq/mL, solution injectable</b>                                                            |
|                                                                                                                                                                                      | 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 : EMEA/H/C/004197/II/0011</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                                                                                                              |                                           |                                                                                                           |
| <p><u>Variation de type II : C.I.6.a</u> : Ajout de l'indication de diagnostic et évaluation continue du gliome chez l'adulte.</p> <p>Laboratoire BLUE EARTH DIAGNOSTICS LIMITED</p> |                                           |                                                                                                           |

|                                                                                                      |                                           |                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <b>Nom du dossier</b>                     | <b>PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation</b>         |
|                                                                                                      | 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/149/01</i> |
| <b>Présentation de la problématique</b>                                                              |                                           |                                                                                               |
| Variation de type II : B.II.a.2.c. : Ajout d'un large creuzet<br>Laboratoire CYCLOMEDICA IRELAND LTD |                                           |                                                                                               |