Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Numéro unique de document : GT032015061
Date document : 18/06/2015
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201506

Séance du Jeudi 10 septembre 2015 de 10H00 à 18H00 en salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	**Action** (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	**Introduction**	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	**Dossiers Produits – Substances (National)**	Pour discussion & adoption
2.1	**IODURE [^{131}I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT France,** gélule	Pour discussion & adoption
2.2	**FLUOROCHOLINE (^{18}F) ROTOP 225MBq/mL,** solution injectable	Pour discussion & adoption
2.3	**OPTIRAY 300 mg d'iode/mL,** solution injectable en flacon **OPTIRAY 350 mg d'iode/mL,** solution injectable en flacon	Pour discussion & adoption
2.4	**CERESTAB 500 microgrammes,** trousse radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
2.5	**TECEOS,** trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m}Tc)	Pour discussion & adoption
2.6	**PERSANTINE 10 mg/2mL,** solution injectable, ampoule	Pour discussion & adoption
3.	**Tour de Table**	

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - **www.ansm.sante.fr**

Procédures nationales

	Nom du dossier	**IODURE [^{131}I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT France,** gélule
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒ *Procédure Worsharing DK/H/xxxx/WS/028*
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Demande groupée de variations Laboratoire MALLINCKRODT France		

	Nom du dossier	**FLUOROCHOLINE (^{18}F) ROTOP 225MBq/mL,** solution injectable
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM Laboratoire ROTOP Pharmaka GmbH		

	Nom du dossier	**OPTIRAY 300 mg d'iode/mL,** solution injectable en flacon **OPTIRAY 350 mg d'iode/mL,** solution injectable en flacon
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Variation de type II Laboratoire MALLINCKRODT France		

	Nom du dossier	**CERESTAB 500 microgrammes,** trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Demande groupée de variations Laboratoire GE HEALTHCARE		

Copyright et clause de confidentialité

	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		
Variation de type II Laboratoire IBA Molecular - CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	**PERSANTINE 10 mg/2mL**, solution injectable, ampoule
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Présentation de la problématique		
Variation de type II Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM		

Copyright et clause de confidentialité