

Numero unique de document : GT032014041
Date document : 24/04/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire– GT03201404

Séance du Lundi 28 avril 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossier thématique	
2.1	Présentation d'un produit recherche	Pour audition & information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	TECHNESCAN HDP, Trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.2	TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation	Pour discussion & adoption
3.3	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.4	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹ In], solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
3.6	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg l/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.7	HEXABRIX 320 (320 mg l/mL), solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	LUMARK , précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.2	DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.3	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.4	EFDEGE, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.5	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
4.6	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
5.	Tour de Table	

Dossiers thématiques

Dossiers		
	Nom du dossier	Présentation d'un produit recherche
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Présentation d'un produit recherche		

Procédures nationales

Dossiers		
	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, Trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM nationale – Révision et reformatage en CTD de la partie II		

	Nom du dossier	TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB : Révision de la partie IIC1 de Technescan DTPA et reformatage en CTD. Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : Changements en SmPC et PIL dans le but d'adapter aux recommandations de l'autorité compétente		

Nom du dossier	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹ In], solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Réponses aux questions soulevées par le RMS	
✓ Variation de type IB : La partie II a été révisée et mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/058	
✓ Variation de type II : La partie II C1 d'Indium (In111) DTPA a été mise au format CTD selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/059	

Nom du dossier	DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Variation type II B.I z mise à jour du DMF européen (EDMF) du National Institute of Radioéléments (IRE), un des fournisseurs du principe actif de Drytec. Cette mise à jour contient des modifications substantielles.	
Les lettres d'accès au EDMF sont incluses. Le dossier contient le Module 1, le Module 2 (Quality Overall Summary) et les sections mises à jour du Module 3 de la partie demandeur.	

Nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg I/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Variation de type II : Extension d'une indication thérapeutique: "Visualisation, localisation et vectorisation au cours de la chimio-embolisation transartérielle du carcinome hépatocellulaire au stade intermédiaire, chez l'adulte"	

Nom du dossier	HEXABRIX 320 (320 mg I/mL), solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Variation de type IB C.I.3.z : Demande de modification de l'information produit (RCP / notice) suite à la Procédure de PSUR WS N° IT/H/PSUR/0020/002-003 et conformément au CSP agréé	

Procédures européennes

	Nom du dossier	LUMARK , précurseur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/2749
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM		

	Nom du dossier	DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée : DE/H/3604/001/DC
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM – Réponses J-120		

	Nom du dossier	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de décentralisée : DK/H/2294/001/DC
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM - Réponses		

	Nom du dossier	EFDEGE, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0243/001/II/011
Présentation de la problématique		
Variations de type II : Addition d'une nouvelle indication suite à la publication du core RCP du Fludesoxyglucose		

Nom du dossier		GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/052 FR/H/0286/001/IA/053 FR/H/0286/001/IA/054
Présentation de la problématique		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Variation IB n°B.II.b.1.f) : Ajout du site de Marseille comme nouveau site de fabrication ✓ Variation IA_{IN} – B.II.b.2 - c) 2 – Quality : Ajout du site de Marseille comme fabricant responsable de la libération des lots ainsi que du contrôle des lots. ✓ Variation IA_{IN} – B.II.b.1, a) – Quality : Ajout du site de Marseille comme fabricant d'une partie ou de tout le processus de fabrication du produit fini (conditionnement secondaire) 		

Nom du dossier		IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0394/001/IB/007/G
Présentation de la problématique		
<p>Groupement de variations de type IB : ajout d'un nouveau site de fabrication « IASON ITALIA s.r.l » situé à Rome</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Variation de type IB N° B.II.b.1.f)</u> : ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, site où sont effectuées une ou plusieurs opérations de fabrication ✓ <u>Variation de type IA_{IN} N° B.II.b.1.a)</u> : remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini, responsable du conditionnement secondaire ✓ <u>Variation de type IA_{IN} N° B.II.b.2.c)</u> : remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots, avec essais / contrôles des lots » 		