

Numéro unique de document : GT312015041

Date document 11/05/2015 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

GTGAZ A USAGE MEDICAL - N°4

Séance du 28 mai 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 3	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Libération des lots / échantillonnage / nombre minimum de bouteilles par lot / par cycle	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ACTYNOX, gaz médicinal comprimé – NL45839	Discussion, adoption
3.2	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947	Discussion, adoption
3.3	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947	Discussion, adoption
3.4	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152	Discussion, adoption
3.5	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL22157	Discussion, adoption
3.6	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22314	Discussion, adoption
5.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Nom du dossier	Libération des lots / échantillonnage / nombre minimum de bouteilles par lot / par cycle
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Suite au dossier NL19947 lors du GTGAZ 3 :

Le plan d'échantillonnage est insuffisant (potentiellement 1 bouteille sur 2500). Selon le military standard, il s'agirait d'appliquer un plan d'échantillonnage de niveau 2 pour 1 lot de 2000 bouteilles (voir ISO2859 (ABAC) et possibilité de protocole allégé). D'un point de vue statistique, le minimum de contrôles permettant d'obtenir des résultats exploitables et représentatifs est de 3 bouteilles (début, milieu, fin).

Les BPF abordent cette problématique de l'échantillonnage : demander l'avis de la Direction Inspection (DI).

Courriel du 25/02/2015 : BPF, LD6 point n°40 / CQ sur au minimum 1 bouteille/cycle et 3 bouteilles/lot ?

Dossier 3.1

	Nom du dossier	ACTYNOX, gaz médicinal comprimé – NL45839
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM en procédure européenne décentralisée NL/H/3036/001/E/001 positionné en « usage médical bien établi ». Dossier en lien avec OXYNOX 135, gaz pour inhalation, en bouteille autorisé en procédure nationale.

Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?
-----------------------	---

Dossier 3.2

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Cf. dossier 2.1	
Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.3

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Demande de modification d'AMM : B.IV.1.c (type II) - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : ajout d'une nouvelle vanne cadre de type RPV pour les cylindres B5 / B15 / B20 / B50.	
Question posée	La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.4

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Demande de modification d'AMM (ajout du site de SCHELLE et suppression du site de VENISSIEUX) <u>GTGAZ 3 : Mesure d'instruction</u> 32P35 Validation et/ou évaluation du procédé de fabrication Le demandeur doit confirmer qu'un test de contamination volontaire pour la détermination de l'impureté résiduelle est effectué, concernant le prétraitement des bouteilles, sur le principe de celui qui avait été présenté pour le site de Nantes ; le renvoi à l'étude effectuée sur le site de Nantes n'est pas recevable, le procédé de pré-traitement y étant différent (rinçage à l'azote à 7 bar en sus du vide à 150 mbar).	

Réponse du 04/03/2015

Question posée

La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.5

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL22157
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

B.II.e.4 (type II) - Changement dans la forme ou les dimensions du contenant ou de la fermeture (conditionnement primaire) : b) Le changement de la forme ou des dimensions concerne un élément fondamental du matériau de conditionnement, ce qui peut avoir des répercussions significatives sur le mode de dispensation, l'utilisation, la sécurité ou la stabilité du produit fini : **ajout de 2 conditionnements DEWARS de 31 L et de 42 L (récipients cryogéniques).**

Question posée

La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.6

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22314
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Question technico-réglementaire

Question posée

La proposition est-elle acceptable ?