

Numero unique de document : GT032013041
Date document : 11/02/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032013041

Séance du Lundi 03 Juin 2013 de 10H00 à 18H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si		Présent	Absent /excusé	Copie
	Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)				
Yves CHANCERELLE	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier CLEMENT	expert extérieur à partir de 13h		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	président, évaluateur interne		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire de PERSON	stagiaire		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent GAZIN	Evaluateur interne		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas VASSEUR	Evaluateur interne		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	LIPIODOL® ULTRA FLUIDE, solution injectable – 480 mg d'Iode par mL		Pour audition		

3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	HEXABRIX 200 (200 mg l/mL), solution injectable HEXABRIX 320 (320 mg l/mL), solution injectable	Pour discussion
3.2	MICROPAQUE, suspension buvable ou rectale MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale	Pour discussion
3.3	OPTIRAY 300 (300mg/l/mL), solution injectable en flacon OPTIRAY 350 (350mg l/mL), solution injectable en flacon	Pour discussion
3.4	MAGNEVIST, solution injectable MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
3.5	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium	Pour discussion
3.6	OSTEOCIS, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium	Pour discussion
3.7	Iobenguane (131I) préthérapeutique CIS Bio International, 9.25 MBq/q, solution injectable	Pour discussion
3.8	LUMIREM 175 mg/l, suspension buvable ou rectale	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMYVID 800 MBq/mL, solution injectable AMYVID 1900 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
4.2	GLUSCAN 600 (600 MBq/mL), solution injectable	Pour discussion
4.3	MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV) MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
4.4	SteriPETTM 250 MBq/mL, solution pour injection	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	LIPIODOL® ULTRA FLUIDE, solution injectable – 480 mg d'Iode par mL
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	V02157
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	10h15
Liste des participants représentant le laboratoire Guerbet	Jeannette Luong Le Mestre, Pierre Desché, Philippe Bourrinet, Vincent Jullien, Thierry de Baère.

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Heautot, Jean-François		Co-investigateur	Lien 1	2011 à 2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
<Arguments : champ texte> <i>Utilisation répandue hors AMM. Besoin d'analyser pourquoi.</i>		
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Conseil demandé par la firme en vue de l'inscription d'une nouvelle indication thérapeutique pour un produit de contraste radiologique, afin que son rapport bénéfice/risque dans la chimioembolisation soit mieux établi, une amélioration par rapport à l'usage hors AMM répandu. L'enregistrement de cette nouvelle indication pourrait donc se faire par l'intermédiaire d'une variation au niveau national. La base légale du dossier sera l'usage médical bien établi (Article 10a de la Directive 2001/83/EC).

Concernant la population cible, Lipiodol est utilisé hors AMM depuis plusieurs années et même, la majorité des cas reportés concerne l'utilisation du produit lors de chimioembolisation.

Question posée	Peut-on ajouter l'indication thérapeutique « chimioembolisation » en tant que telle et sans autre complément à la liste d'indications diagnostiques de Lipiodol ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	

Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables UNANIMITE		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	De la discussion préalable, il ressort que Lipiodol n'a pas d'action thérapeutique propre, il n'est donc pas responsable à lui seul de la chimioembolisation, il est le vecteur de l'agent chimiothérapique qui en est dissociable. En conséquence, le libellé proposé devra être plus précis quant au rôle du Lipiodol dans la procédure, et quels sont les cancers (primitifs ou secondaires ?) qui peuvent en bénéficier.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	Est-il nécessaire d'apporter des précisions sur le ou les agent(s) chimiotoxique(s) à employer et sur leur classe ? Par exemple, lister les anticancéreux ou les classes d'anticancéreux testés dans les études cliniques versées au dossier. Faut-il ajouter le stade concerné de la maladie dans le libellé de l'indication (stade intermédiaire, comme défini dans la classification de Barcelone Cancer Liver Clinic) ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Ces éléments, démontrés dans le dossier, sont indispensables car il est improbable que n'importe quel anticancéreux puisse être utilisé avec efficacité, à n'importe quel stade de l'évolution.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par la firme	Échéance
	Préparation d'un dossier tenant compte de ces conseils.	



Déroulement de la séance

Nom du dossier	HEXABRIX 200 (200 mg l/mL), solution injectable HEXABRIX 320 (320 mg l/mL), solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL13792 NL11753
Nom de l'évaluateur	Nicolas VASSEUR/ Yanna CHEVALME

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Heautot, Jean-François		Co-investigateur	Lien 1	2011 à 2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Demande de modification de l'information du produit (RCP/Notice)

Question posée	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur des populations particulières (sujet âgé, enfant, insuffisance rénale), surdosage. Le groupe considère-t-il que ces modifications sont pertinentes et que le rapport/bénéfice risque de ce produit de contraste reste favorable ?
-----------------------	---

Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Proposition d'action : Modifications du RCP à implémenter, maintien d'un rapport bénéfice/risque considéré comme favorable	Par Yanna Chevalme	Échéance
---	--------------------	----------

Déroulement de la séance

Nom du dossier	MICROPAQUE, suspension buvable ou rectale MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	V03749-NLs13085-14649
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Heautot, Jean-François		Co-investigateur	Lien 1	2011 à 2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Demande de modification de l'information

Mise à jour du RCP en accord avec le CCSI (Company Core Safety Information), et mise en adéquation de la notice Les nouveaux modèles en français version 2.0 d'août 2011 de l'Agence européenne (CMD(h) QRD template) ont été pris en compte pour l'élaboration des RCP et notice proposés.

Question posée

Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur des populations particulières (sujet âgé, enfant, insuffisance rénale), des mises en garde spéciales, des précautions d'emploi. Considérez-vous que ces modifications sont pertinentes ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global
 Nombre d'avis favorables : UNANIMIITE
 Nombre d'avis défavorables
 Nombre d'abstention

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Par Yanna Chevalme

Échéance

Modifications du RCP à implémenter

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'intention du laboratoire d'arrêter la spécialité Micropaque Colon ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
la date d'arrêt sera ef en fonction de ses stocks disponibles.		



Déroulement de la séance

Nom du dossier	OPTIRAY 300 (300mg/l/mL), solution injectable en flacon OPTIRAY 350 (350mg l/mL), solution injectable en flacon
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL16558 NL16557
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le libellé d'indication actuelle ci-dessous datant de 1997 est
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour:

- Artériographie cérébrale
- Coronarographie
- Ventriculographie gauche
- Aortographie
- Artériographie rénale
- Angiographie numérisée intraveineuse
- Phlébographie
- Tomodensitométrie
- Urographie intraveineuse

Question posée	Ce libellé correspond-il toujours à un rapport bénéfice/risque favorable, en tenant compte des progrès de la technique ?
-----------------------	--

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	MAGNEVIST, solution injectable MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL15332-2 NL15332-1
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification de type II demandé par le titulaire de l'AMM : Actualisation des sections 4.2, 4.4, 4.8, 5.2 et 6.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et les sections correspondantes des notices.

Question posée	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur les mises en garde spéciales, des instructions d'utilisation, les propriétés pharmacocinétiques. L'évaluateur propose une rédaction différente de celle de la firme sur plusieurs points, pour tenir compte de la discussion au sein du groupe. L'ensemble de ces modifications est-il pertinent ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	Convient-il que la section effets indésirables soit revue par la pharmacovigilance ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Transfert du dossier à Monsieur		

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	VNL 13124
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation type II : Mise à jour du RCP actuel et de ses annexes conformément aux données actualisées disponibles au sein du Company Core Data Sheet (CCDS), selon le format défini par le Core RCP pour les médicaments radiopharmaceutiques.

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	OSTEOCIS, poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 12950
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II: « Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données cliniques »

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	lobenguane (131I) préthérapeutique CIS Bio International, 9.25 MB/q, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 13959
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Ajout au RCP des précautions liées au "blocage thyroïdien" avant l'administration du produit.
 Mise à jour des rubriques 4.3 à 4.9 et des conséquences sur la dosimétrie de l'examen, rubrique 11.

Question posée	Considérez-vous les modifications proposées par la firme comme adéquates ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables UNANIMITE	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<i>Les informations sont obsolète et à revoir « Un blocage rapide de la fixation thyroïdienne de l'iode circulant par le perchlorate de potassium peut s'avérer être une alternative » Cette</i>

	<i>phrase est à préciser et compléter, des preuves et des précisions sont à fournir sur l'alternative par le perchlorate de potassium, dans quelles circonstances (oubli de la préparation par l'iode ? autres ?) et pendant combien de temps (une prise unique protège-t-elle suffisamment ?). Les données doivent être recalculées avec des données plus récentes que l'ICRP 53 et 60 au moins 80.</i>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification d'une mesure d'instruction à la firme		



Déroulement de la séance

Nom du dossier	LUMIREM 175 mg/l, suspension buvable ou rectale
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18084
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Demande de modification de l'information

Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur des populations particulières (sujet âgé, enfant), spéciales, des précautions d'emploi.

Question posée	<i>Etes-vous d'accord avec les modifications du RCP ?</i>	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	AMYVID 800 MBq/mL, solution injectable AMYVID 1900 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 centralisée : EMEA/H/C/0024/22/II/002
Numéro de dossier NL	NL42002 NL42003
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Modification de la section 4.8 : Ajout d'un effet indésirable (réactions au point d'injection)

Question posée	Considérez-vous cet ajout d'effet indésirable comme pertinent ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)"	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUSCAN 600 (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/II/045
Numéro de dossier NL	NL30472
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Ajout d'un nouveau fournisseur pour la fourniture de filtre stérile pour la première et la dernière filtration du [18F] Fludésoxyglucose.

Question posée	Considérez-vous que cette modification soit pertinente ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV) MultiHance 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/234/01-02/II/024
Numéro de dossier NL	NL 23222 – NL 33952
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Modification des sections 4.4 et 4.8 du RCP.

Question posée	<i>Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur les mises en garde spéciales, les précautions d'emploi et les effets indésirables.</i>
-----------------------	---

Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :

Par Yanna Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis favorable de la France au CMD	Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SteriPET 250 MBq/mL, solution pour injection
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/0814/01/II/055/G
Numéro de dossier NL	NL 41 609
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Modification des sections 4.4 et 4.8 du RCP.

Question posée	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur les mises en garde spéciales, les précautions d'emploi et les effets indésirables. Considérez-vous que ces modifications soient pertinentes ?
-----------------------	---

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Yanna Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis favorable de la France au CMD		Selon calendrier européen