

Numéro unique de document : GT032014033
Date document : 01/04/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT03201403

Séance du Vendredi 21 Mars 2014 de 10H00 à 18H00 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liora BRUNEL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lea BUISINE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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)	
2.1	PULMOCIS 2 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
2.2	VASCULOCIS 10 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
2.4	ALBUMINE HUMAINE IODEE (¹²⁵ I), CIS bio international, solution injectable [Réf : SERALB-125]	Pour discussion & adoption
2.5	CAPSION IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM POUR THERAPIE, en gélule	Pour discussion & adoption

2.6	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹ I), CIS bio international, solution pour injection	Pour discussion & adoption
2.7	CITRATE D'ERBIUM (¹⁶⁹ Er) CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale ERMM-1	Pour discussion & adoption
2.8	DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
2.9	OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0.5 mmol/ML, solution injectable	Pour discussion & adoption
2.10	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable	Pour discussion & adoption
2.11	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.2	IMAGIFY™, lyophilisat pour solution injectable	Pour discussion & adoption
3.3	CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.4	IASOcholine, solution injectable	Pour discussion & adoption
3.5	TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
4.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PULMOCIS 2 mg, 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	NL18548
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	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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

Modification de type IB unforeseen : Actualisation des données relatives au plasma pour fractionnement (LFB BIOMEDICAMENTS) d'origine française

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'avis favorable donné par le GTI QPB N°8 du 3 Mars 2014 ?	
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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	VASCULOCIS 10 mg, 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	NL18597
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	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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

Modification de type IB unforeseen : Actualisation des données relatives au plasma pour fractionnement (LFB BIOMEDICAMENTS) d'origine française

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'avis favorable donné par le GTI QPB N°8 du 3 Mars 2014 ?	
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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ALBUMINE HUMAINE IODEE (¹²⁵I), CIS bio international, solution injectable [Réf : SERALB-125]
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18557
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 type="checkbox"/> Absent <input checked="" 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

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'avis favorable donné par le GTI QPB N°8 du 3 Mars 2014 ?	
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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CAPSION IODURE (¹³¹I) DE SODIUM POUR THERAPIE, en gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18597
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	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 IB numéro B.I.a.2 e)** : Changement mineur de la partie confidentielle d'un dossier permanent de la substance active.
- **Variation de type IB numéro B.II.d.1 z)** : Contrôle du produit fini
- Formatage du dossier d'AMM approuvé au format eCTD

Question posée	Êtes-vous d'accord avec les changements apportés par les variations ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE sous réserve du DMF		
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
En attente de l'avis sur le DMF puis notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹I), CIS bio international, solution pour injection
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18547
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	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 : Introduction de trois nouveaux effets indésirables & mise à jour de l'information du produit → RCP et Notice en fonction de la « Guideline on Core SmPC /PIL » et en conformité au format QRD

Question posée	Êtes-vous d'accord avec les modifications des deux indications ?
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 défavorable aux modifications telles que proposées par le laboratoire. Avis Favorable avec les modifications proposées par l'ANSM : ajout de « lorsque la TEP FDG ne permet pas de conclure ou est indisponible ».
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'ajout de la mention « déconseillée chez l'enfant » au lieu de la contre indication ?
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 favorable
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Question posée	Êtes-vous d'accord avec le changement de l'activité, avec le passage de 20MBq à 40MBq sans justification, dans le chapitre posologie ?	
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 défavorable au passage de 20 MBq à 40 MBq sans justification. Avis favorable avec l'ajout de la phrase « 20 à 40 MBq en fonction du poids du patient et de la caméra utilisée »	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

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	Avis favorable	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CITRATE D'ERBIUM (¹⁶⁹Er) CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale ERMM-1
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18597
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	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 n°C.I.4 : Mise à jour information du RCP

Question posée	Êtes-vous d'accord avec la mise à jour du RCP proposée ?	
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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) / Technétium (^{99m}Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18635
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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 IAIN C.I.3 : Modifications du RCP et de la notice patient en ligne avec le libellé du Core Safety Profile (CSP) finalisé dans le cadre de la procédure de coordination du PSUR, BE/H/PSUR/0013/002.

La proposition de mise à jour du RCP et de la notice patient tient également compte de la dernière version du format QRD et de la recommandation européenne *Core SmPC and Package leaflet for Core Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011)*.

Nous souhaitons mettre en œuvre ces modifications dans un délai de 6 mois à compter de l'approbation de cette variation.

Question posée		
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>	Le RCP ne peut être accepté en l'état, il fait mention de certaines indications qui ne sont plus justifiées au plan bénéfice risques. Un core RCP du générateur sera disponible dans un délai court et le RCP devra donc être en accord avec le core RCP européen.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0.5 mmol/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	NL22 872 NL19 253
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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 du RCP

- 4.4.2.5 Troubles du système nerveux central : ajout de précisions sur le risque convulsif accru chez les patients atteints d'épilepsie ou de lésions cérébrales
- 4.8 Affections du rein et des voies urinaires

Question posée	Êtes-vous favorables à l'ajout de précisions sur le risque convulsif accru pendant la durée de l'examen ? chez les patients atteints d'épilepsie ou de lésions cérébrales	
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>	Une réserve a été émise sur la phrase « pendant la durée de l'examen » 4.4.2.5. par JN Talbot. Après vérification de la version anglaise, le GTMDR s'est aperçu que cette phrase a été remplacée par « pendant l'examen ».	

Question posée	Êtes-vous favorables à l'ajout de la mention « chez les patients avec une insuffisance rénale sévère préexistante » en 4.8 ?	
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>	Cette mention ne doit pas être ajoutée puisque le produit est contre-indiqué chez cette catégorie de patient.
<i>Avis minoritaires</i>	

Question posée	Êtes-vous favorables au reste des modifications apportées ?	
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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN MAG 3, poudre pour solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure worksharing : DK/H/xxxx/WS/015
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL16 275
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 IB : Révision et reformatage en CTD de la part II

Question posée	Êtes-vous d'accord avec les modifications apportées ?	
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>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium (^{99m}Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure worksharing : NL/H/xxxx/WS/068
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL12628
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 IB : Mise à jour du module 3 - Revision et reformatage en CTD de la partie 2

Question posée	Êtes-vous d'accord avec les modifications proposées ?	
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>	Certaines variations doivent être précisées	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	LYMPHOSEEK 250 microgrammes, trousse pour préparation 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/2085
Numéro de dossier NL	NL 43320
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

Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Êtes -vous favorables à cette nouvelle demande ?	
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 Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IMAGIFY™, lyophilisat pour 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/2347
Numéro de dossier NL	NL 44068
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

Nouvelle demande d'AMM – Des questions avaient été posées à la firme qui vient de répondre.

Question posée	Êtes-vous favorable maintenant à cette nouvelle demande ?	
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 Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CISNAF 100 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 : P82_2014_1_VAR_II
Numéro de dossier NL	NL 24333
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
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 type="checkbox"/> Absent <input checked="" 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, n° B.I.b.1.g) : Concerne l'élargissement de la spécification de la teneur en oxygène-18 de l'eau enrichie ¹⁸O, matière première utilisée pour la fabrication du fluorure (¹⁸F) de sodium, substance active du CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable.

Question posée	Êtes-vous favorables à la variation proposée ?	
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>	Le laboratoire doit préciser si sa variation à un impact environnemental.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IASOcholine, 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/0471/001/IB/002/G
Numéro de dossier NL	NL 38739
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau de lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Jean-Noël Talbot		Investigateur Coordinateur	Lien 2	2004- 2009	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 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

- **Variations de type IB N°B.II.b.1.f)** relative à « L'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 »

- **2 variations de type IAin :**

- **IAin N°B.II.b.1.a)** « 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 »

- **IAin N°B.II.b.2.c)** « Remplacement ou ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots, avec essais/contrôles des lots »

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'ajout du site de fabrication ?	
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
Notification		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TEKCIS 2-50 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 reconnaissance mutuelle : FR/H/0490/001/IA/004
Numéro de dossier NL	NL 37214
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	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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

Variations groupées de type IA : changement mineur du procédé de fabrication de loflupane (123I), principe actif de DaTSCAN et modifications subséquentes de la spécification de la matière première.

Question posée	Considérez-vous comme pertinent le changement du procédé de fabrication ?	
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>	Avis favorable sur le dossier qualité (partie ouverte). En attente de l'avis sur le DMF	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Attente de l'avis sur le DMF puis notification		Selon calendrier européen