

Numéro unique de document : GT092017031
 Date document : 22/03/2017
 Direction : ONCOH
 Pôle : STARC
 Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
 GT09201703**

Séance du Lundi 27 mars 2017 en salle A015

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	IODURE [131 I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE , gélule	Pour discussion
2.2	THERACAP131, Iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie , gélule	Pour discussion
2.3	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.4	RADIOGARDASE 500 mg , gélule	Pour discussion
2.5	OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection	Pour discussion
2.6	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	IASOtoc 20 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	GLUCOTRACE, 185 à 1850 MBq par flacon multi-dose , solution injectable	Pour discussion
3.3	DOPACIS 90 MBq/mL , solution pour injection	Pour discussion
3.4	TEKCIS 2-50 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.5	GLIOLAN 30 mg/mL , poudre pour solution orale	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	IODURE [131 I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/062</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	Nom du dossier	THERACAP131, Iodure (¹³¹ I) de sodium pour thérapie, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Alignement de l'AMM sur le CCSI et le QRD tempate européen. Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	PROSTATEP 500 MBq/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		
<u>Variations groupées de type IB</u> : Ajout d'un site de fabrication – Zac du bois Saint-Pierre - 38280 JANNEYRIAS pour la fabrication de la substance active, du produit fini, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots de produit fini Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	RADIOGARDASE 500 mg, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Changements dans le RCP en raison de nouvelles données en matière d'essais précliniques Laboratoire SERB		

	Nom du dossier	OCTREOSCAN 111 MBq /mL , poudre et solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/xxxx/WS/235</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées</u> : Variation relative au module 3P (mise en œuvre d'un nouveau lyophilisateur Laboratoire MALLINCKRODT)		

	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	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II - numéro C.I.4</u> : Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance. Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

Procédures européennes

	Nom du dossier	IASOtoc 20 MBq/mL , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0611/001/II/001</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Change in the manufacturing process of the finished product Laboratoire IASON		

	Nom du dossier	GLUCOTRACE 185 à 1850 MBq par flacon multi-dose , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : BE/H/0110/IA/012/G</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Change(s) in the SmPC, labelling or package leaflet of human medicinal products in order to adapt to a recommendation of a competent authority , e.g. a Core SmPC, following the assessment of an Urgent Safety Laboratoire BEST MEDICAL BELGIUM S.A		

	Nom du dossier	DOPACIS 90 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"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/440/01/II/007/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Classification n° B.I.a.2.b) – Changement de procédé de fabrication de la matière active et changements conséquents Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	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"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR /H/0229/001/II/044</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type II</u> : Ajout d'un nouveau fabricant de solution de molybdate de sodium (⁹⁹ Mo), à savoir Mallinckrodt Medical B.V. (Pays-Bas) Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	GLIOLAN 30 mg/mL , poudre pour solution orale
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMEA/H/C/0007/44</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product AND Change to inprocess test(s) or limits applied during the manufacture of the finished product Laboratoire MEDAC		