

Numero unique de document : GT312014023

Date document 14/10/2014 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Camille PIERRES

GT GAZ A USAGE MEDICAL

Séance du 9 octobre 2014 de 14h00 à 18h00 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANCELLIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMEL Sylvie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ARMIER Julien	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAIRE-MAURISIER François	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAMUZEUX Christian	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DARQUE Albert	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DE FAGET Sandrine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEGUINES Catherine	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DI-DONATO Pascal	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAUD Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KOUAM Pierre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LEGRAS Jean-François	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PIERRES Camille	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MIRFENDERESKI Rochanak	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SAUX Marie-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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° 2	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical	Discussion
2.2	Dispositif médical et conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876	Discussion, adoption
3.2	OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL28291	Discussion, adoption
3.3	OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL29497	Discussion, adoption
3.4	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947	Discussion, adoption
3.5	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL22314	Discussion, adoption
3.6	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152	Discussion, adoption
4.	Tour de Table	

Dossier 2.1

Nom du dossier	Reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
François CAIRE-MAURISIER					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Christophe GIRAUD					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Marie-Claude SAUX					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Lettre du 17/03/2014 : la reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical est-elle autorisée ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global	3/3
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	3
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	<p>Avis défavorable</p> <p>Il existe des problèmes réglementaires et techniques :</p> <p>Les AMM des gaz utilisés pour le mélange ne prévoient pas cette utilisation. Le RCP du protoxyde d'azote interdit formellement son utilisation en dehors du <u>bloc opératoire ou en salle de travail</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'indication thérapeutique indique « Adjuvant de l'analgésie <u>au bloc opératoire ou en salle de travail</u>. - la posologie et mode d'administration indique « Le protoxyde d'azote ne doit
--------------------------	--

	<p>être administré qu'au bloc opératoire ou en salle de travail ».</p> <p>Ces dispositions ont été prises dans un souci de santé publique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - afin d'éviter l'administration du protoxyde d'azote dans des conditions moins strictes que celles prévues au bloc opératoire ou en salle de travail (surveillance des fonctions vitales par un médecin spécialiste en anesthésie dédié, matériel de premiers secours notamment bouteille d'oxygène, maîtrise du risque de démélange protoxyde d'azote/oxygène) représentant un risque supérieur d'exposition au protoxyde d'azote plus ou moins pur (risque mortel). - afin d'éviter l'exposition du personnel soignant (renouvellement de l'air augmenté dans le bloc opératoire ou la salle de travail). <p>La responsabilité de l'utilisateur est fortement engagée.</p> <p>Le statut du mélange sortant du dispositif n'est pas défini. S'il s'agit d'un médicament il doit faire l'objet d'une demande d'AMM. La préparation hospitalière ne peut être retenue, des AMM existant déjà sur le marché (mélanges de gaz) et le mélange n'étant pas réalisé en PUI mais <i>in situ</i>.</p> <p>Par ailleurs, il existe des alarmes sur le dispositif qui permettraient de vérifier la qualité du mélange en continu. La fiabilité doit être évaluée par le groupe de travail des dispositifs médicaux.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger un courrier de réponse	Julien ARMIER	4 semaines

Dossier 2.2

	Nom du dossier	Dispositif médical et conditions d'utilisation des mélanges O2/N2O
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
François CAIRE-MAURISIER					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Christophe GIRAUD					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"/>
Marie-Claude SAUX					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"/>

Présentation de la problématique

Document de présentation d'un dispositif médical et questionnaire sur les conditions d'utilisation des mélanges O2/N2O

Votes

Nombre de votants sur nombre global	3/3
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	3
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	Avis défavorable (voir dossier 2.1) Néanmoins, il existe des alarmes sur le dispositif qui permettraient de vérifier la qualité du mélange en continu. La fiabilité doit être évaluée par le groupe de travail des dispositifs médicaux (DM).
<i>Avis minoritaires</i>	NA
Proposition d'action :	Par Échéance
Contacteur les DM	Julien ARMIER 1 semaine

Dossier 3.1

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
François CAIRE-MAURISIER					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Christophe GIRAUD	NA	Rémunération > 5000 €	1	2013-2014	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Marie-Claude SAUX					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

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

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
	<Arguments : champ texte>	

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		2/3
Nombre d'avis favorables		2
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable sur la partie qualité pharmaceutique avec question non-bloquante : Les citernes mobiles appartiennent-elles à la société MESSER FRANCE ?	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger le rapport d'évaluation	Experts en charge	2 semaines

Dossier 3.2

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL28291
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
François CAIRE-MAURISIER					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"/>
Christophe GIRAUD					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"/>
Marie-Claude SAUX					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"/>

Présentation de la problématique

Demande de modifications d'AMM (modifications B.II.e.5d (type IB) et B.II.e.5.b (type IA) : ajout d'une bouteille de 11L (B11) et suppression d'une ou de plusieurs tailles d'emballage : B3, B3.5, B4 et B13.5)

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

<Arguments : champ texte>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		3/3
Nombre d'avis favorables		3
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger le rapport d'évaluation	Expert en charge	2 semaines

Dossier 3.3

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL29497					
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>					
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>					
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>					
François CAIRE-MAURISIER				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"/>
Christophe GIRAUD				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"/>
Marie-Claude SAUX				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"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM (modification B.II.e.5d (type IB) : ajout d'une nouvelle capacité de bouteille (B11 présence))

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	3/3	
Nombre d'avis favorables	3	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger le rapport d'évaluation	Expert en charge	2 semaines

Dossier 3.4

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

François CAIRE- MAURISIER					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
Christophe GIRAUD					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
Marie-Claude SAUX					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM (MAJ module 3 et ajout RDI VIPROXY + MAJ annexes AMM)

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	3/3	
Nombre d'avis favorables	0	
Nombre d'avis défavorables	3	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Mesure d'instruction</p> <p>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).</p> <p>Les BPF abordent cette problématique de l'échantillonnage : demander l'avis de la Direction Inspection (DI).</p> <p>Avis favorable sur le point VIPROXY.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Saisir DI sur ce sujet, définir le plan d'échantillonnage minimal, notifier au demandeur	Julien ARMIER	4 semaines

Dossier 3.5

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL22314
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

François CAIRE-MAURISIER					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"/>
Christophe GIRAUD					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"/>
Marie-Claude SAUX					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"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM (modification B.II.e.4.b (type II)) : ajout d'un fournisseur de manodétendeurs intégrés : PERGOLA-CAVAGNA GROUP - ROBINET VIPROXY)

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	3/3	
Nombre d'avis favorables	3	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable avec clarification non-bloquant : la nouvelle génération de VIPROXY corrige-t-elle les points posant problèmes (réclamations clients) ?	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notifier au demandeur	Julien ARMIER	2 semaines

Dossier 3.6

Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

				Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
François CAIRE-MAURISIER				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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Christophe GIRAUD				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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Marie-Claude SAUX				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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM (ajout du site de SCHELLE et suppression du site de VENISSIEUX)

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	3/3	
Nombre d'avis favorables	0	
Nombre d'avis défavorables	3	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Mesure d'instruction 32P35 Validation et/ou évaluation du procédé de fabrication</p> <p>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).</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notifier au demandeur	Julien ARMIER	2 semaines