

Date document : 19/09/2019
 Direction : ONCOH
 Pôle : STARC
 Personne en charge : Sarah OUERTANI

COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire

Séance du Mardi 24 septembre 2019, de 10H00 à 16H00 en salle A014

Ordre du jour

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction – Intervention de Lotfi BOUDALI, directeur ONCOH	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	PROHANCE , solution injectable PROHANCE , solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
3.2	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F)-Curium , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématiques	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/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		
Variation type II n. C.I.4 : Modifications importantes du RCP Laboratoire GUERBET		

	Nom du dossier	LIPIODOL ULTRA FLUIDE 480 mg/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		
Variation de type II n. C.I.6 : Addition d'une nouvelle indication thérapeutique : Hystérosalpingographie pour le diagnostic et la prise en charge des obstructions tubaires dans le cadre du traitement de l'infertilité. Laboratoire GUERBET		

Procédures européennes

	Nom du dossier	PROHANCE, solution injectable PROHANCE, 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"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FH/H/0646/001-002/II/002</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type C.I.13 – Type II : Interim report of study GMRA-102: Etude de suivi NFS Laboratoire BRACCO S.p.A.		

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F)-Curium, 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 :</i> <i>FR/H/0229/II/053/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Groupement de variations de type II</u> : Mise à jour de la partie 3.2 S relative au triflate de mannose fabriqué et fourni par la société ABX afin de prendre en compte les modifications de la dernière version 101/08 du DMF datant de novembre 2017. Laboratoire CURIUM		