

Numéro unique de document : GT182018013

Date document : 01/02/2018

Direction : DPAI

Pôle : pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée

Personne en charge : Maryam Mehmandoust

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des  
médicaments chimiques – N° 182018-01**

Séance du 1<sup>er</sup> février 2018 de 10h00 à 18h00 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BERNADOU Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FABRE Huguette	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FESSI Hatem	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GATTACCECA Florence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GAYOT Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LAUGEL Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MICHAUD Solange	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MOULIS Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUSTRIN Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUESSIDJEWE Denis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZUBER Martine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MASSET Dominique	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MEHMANDOUST Maryam	Membre / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MARTINEZ-PEYRAT Leticia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELAIBA Ridha	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GANDOLPHE Tô-Quynh	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEFFARGES Véronique	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HOUETO Paul	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEBLEIS Pascale	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ARMEL Sylvie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AULA Anne-Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAPON Eva	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHARDON Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DELERME Céline	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GERMINET Sophie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JACQUOT Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MERLE Florence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
POSSEME Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VAN Isabelle	Evaluateur	<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption du CR du <b>GT18201708 du 23 novembre 2017</b>		Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150mg, gélule	SG	Pour discussion		NON
3.2	GEFRASIC 0,6mg/ 1,2 mg MIEL&CITRON SANS SUCRE, pastille, édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt GEFRASIC 0,6 mg/ 1,2 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt	IVA	Pour discussion		NON
3.3	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5%, shampooing	FM	Pour discussion		NON
3.4	ETIFOXINE INOPHARM 50 mg, gélule	CJ	Pour discussion		NON
3.5	FENTICONAZOLE HCS-QA 600mg, capsule molle vaginale	SG	Pour discussion		NON
3.6	FLUDROCORTISONE ACETLAB 50 microgrammes, comprimé sécable	SG	Pour discussion		NON
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

### Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts.

Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour. Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant, et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers, ni au vote le cas échéant.

## Déroulement de la séance

### Adoption du CR du GT18201708 du 23 novembre 2017

Le modérateur procède à l'approbation du Compte Rendu de la séance du **GT18201708 du 23 novembre 2017**

Ce compte rendu a été envoyé à tous les membres du GT.

Le compte rendu est adopté à l'unanimité sans modification.

## Dossier (1)

<b>Nom du dossier</b>	DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150mg, gélule
<b>Laboratoire</b>	ACETLAB
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
					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"/>		

- Nouvelle demande d'AMM
- Procédure nationale
- Base légale : Art 10.1 Demande générique
- Spécialité de référence : ALKONATREM 150mg, gélule - PRIMIUS LAB LIMITED

<b>AVIS DU GROUPE</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> <li>- les données de sécurité virale concernant la substance active</li> </ul> <p><b>Au plan biopharmaceutique</b></p> <p>Des questions concernant la demande de biowaiver restent à résoudre.</p> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (2)

	<b>Nom du dossier</b>	GEFRASIC 0,6mg/ 1,2 mg MIEL&CITRON SANS SUCRE, pastille, édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt GEFRASIC 0,6 mg/ 1,2 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt
	<b>Laboratoire</b>	GEISER PHARMA S.L
	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		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					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"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**- Spécialité de référence :**

STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer - RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

<b>AVIS DU GROUPE</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fabrication de la substance active</li> <li>- le contrôle de la substance active</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> <p><b>Au plan biopharmaceutique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une question portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence reste à résoudre.</li> </ul> <p>Des experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Dossier (3)

	<b>Nom du dossier</b>	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5%, shampooing
	<b>Laboratoire</b>	VENIPHARM
	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		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**Spécialité de référence : SEBIPROX 1,5 %, shampooing - STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD**

<b>AVIS DU GROUPE</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la description et composition du produit fini</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> </ul> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Dossier (4)

	<b>Nom du dossier</b>	ETIFOXINE INOPHARM 50 mg, gélule
	<b>Laboratoire</b>	INOPHARM LIMITED
	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		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence :**

STRESAM, gélule - BIOCOCODEX

### AVIS DU GROUPE

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

#### Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :

- la stabilité de la substance active
- la fabrication du produit fini
- le contrôle du produit fini
- la stabilité du produit fini

Des experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.

**Avis consensuel**

## Dossier (5)

<b>Nom du dossier</b>	FENTICONAZOLE HCS-QA 600mg, capsule molle vaginale
<b>Laboratoire</b>	HCS-QA
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		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					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"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**- Spécialité de référence**

LOMEXIN 600mg, capsule molle vaginale - EFFIK

<b>AVIS DU GROUPE</b>	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p><b>Au plan pharmaceutique</b></p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la fabrication de la substance active</li> <li>- la caractérisation de la substance active</li> <li>- la stabilité de la substance active</li> <li>- le développement pharmaceutique</li> <li>- la fabrication du produit fini</li> <li>- le contrôle du produit fini</li> <li>- les étalons de référence</li> <li>- la stabilité du produit fini</li> </ul> <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
<b>Avis consensuel</b>	<input checked="" type="checkbox"/>



## Dossier (6)

	<b>Nom du dossier</b>	FLUDROCORTISONE ACETLAB 50 microgrammes, comprimé sécable
	<b>Laboratoire</b>	TICUME
	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
					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"/>		

**- Nouvelle demande d'AMM**

**- Procédure nationale**

**- Base légale : Art 10.1 Demande générique**

**- Spécialité de référence :**

FLUCORTAC 50 microgrammes, comprimé sécable- ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

### AVIS DU GROUPE

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

#### Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :

- la fabrication de la substance active
- la caractérisation de la substance active
- le contrôle de la substance active
- les étalons de référence
- la stabilité de la substance active
- le développement pharmaceutique
- la fabrication du produit fini
- le contrôle du produit fini
- la stabilité du produit fini

La documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active.

La partie confidentielle n'a toutefois pas été discutée en groupe.

#### Au plan biopharmaceutique

Des questions concernant la demande de biowaiver restent à résoudre.

Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier.

Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.

**Avis consensuel**