

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201403

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

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
2.3	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹ In], solution injectable	Pour discussion & adoption
2.4	ALBUMINE HUMAINE IODÉE (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	

Procédures nationales

Dossiers		
	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"/>
Présentation de la problématique		
Modification de type IB unforeseen : Actualisation des données relatives au plasma pour fractionnement (LFB BIOMEDICAMENTS) d'origine française		

	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"/>
Présentation de la problématique		
Modification de type IB unforeseen : Actualisation des données relatives au plasma pour fractionnement (LFB BIOMEDICAMENTS) d'origine française		

	Nom du dossier	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹In], 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 : La partie II C1 d'Indium (In111) DTPA a été mise au format CTD selon une procédure worksharing n° NL/H/xxxx/WS/059		

	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"/>
Présentation de la problématique		
Modification de type IB unforeseen : Actualisation des données relatives au plasma pour fractionnement (LFB BIOMEDICAMENTS) d'origine française		

	Nom du dossier	CAPSION IODURE (¹³¹ I) 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"/>
Présentation de la problématique		
<p>- Variation de type IB numéro B.I.a.2 e) : Changement mineur de la partie confidentielle d'un dossier permanent de la substance active.</p> <p>- Variation de type IB numéro B.II.d.1 z) : Contrôle du produit fini</p> <p>- Formatage du dossier d'AMM approuvé au format eCTD</p>		

	Nom du dossier	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹ I), 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"/>
Présentation de la problématique		
<p>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</p>		

	Nom du dossier	CITRATE D'ERBIUM (¹⁶⁹ Er) 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"/>
Présentation de la problématique		
<p>Variation de type II n°C.I.4 : Mise à jour information produit triflate (TOTAM, précurseur de la synthèse du principe actif)</p>		

	Nom du dossier	DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / 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		
<p>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.</p> <p>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 <i>Core SmPC and Package leaflet for Core Radiopharmaceuticals (EMA/CHMP/167834/2011)</i>.</p> <p>Nous souhaitons mettre en œuvre ces modifications dans un délai de 6 mois à compter de l'approbation de cette</p>		

variation.		
	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"/>
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		

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

	Nom du dossier	ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure worksharing : NL/H/xxxx/WS/068
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input 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		

Procédures européennes

	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
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande d'AMM		

	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

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM – Suite ADF GTMDR 102

	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

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.

	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

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 »

	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

Présentation de la problématique

Variation de type IA n° B.I.a.2.a : Changement dans le procédé de fabrication de la substance active – Changement mineur dans le procédé de fabrication de la substance active