

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201605

Séance du Vendredi 09 septembre 2016, de 10H00 à 18H00, salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>ANGIOCIS</b> , Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Pour discussion
2.2	<b>TECHNESCAN PYP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc)	Pour discussion
2.3	<b>TECHNESCAN HDP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)	Pour discussion
2.4	<b>PHYTACIS</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Pour discussion
2.5	<b>TECHNESCAN DTPA</b> , poudre pour solution injectable	Pour discussion
2.6	<b>DOPAVIEW 222 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.7	<b>FMC METATRACE 1500 mbq/ml</b> , solution injectable	Pour discussion
2.8	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.9	<b>SUGIM 1,0 GBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.10	<b>IODURE (<sup>123</sup>I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.11	<b>DOTAREM 0,5 mmol/mL</b> , solution injectable <b>DOTAREM 0.5 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue pré-remplie	Pour discussion
2.12	<b>CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>LUTATHERA 370 MBq/mL</b> , solution pour infusion	Pour discussion
3.2	<b>GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	<b>FLUDESXYGLUCOSE (<sup>18</sup>F) –IBA , 185 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.4	<b>KRYPTOSCAN</b> , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'élution par l'air	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	Pour discussion

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ANGIOCIS</b> , Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium ( <sup>99m</sup> Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Modification de type II</u> Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN PYP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN HDP</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PHYTACIS</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire IBA MOLECULAR		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN DTPA, poudre pour solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en worksharing : DK/H/xxxx/WS/032</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations de type IB</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations de type IB</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FMC METATRACE 1500 mbq/ml, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande choline</u> Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LIMITED		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>SUGIM 1,0 GBq /mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IASON		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IODURE (<sup>123</sup>I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable</b> <b>DOTAREM 0.5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing :</i> <i>NL/H/XXXX/WS/175</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II</u> Laboratoire GUERBET		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>LUTATHERA 370 MBq/mL</b> , solution pour infusion
	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/004123</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2294/II/002/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUDESXYGLUCOSE (<sup>18</sup>F) – IBA</b> , 185 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/0229/001/IB/043/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire IBA MOLECULAR		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>KRYPTOSCAN</b> , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'élution par l'air
	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 : DK/H/xxxx/WS/049</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> Laboratoire MALLINCKRODT		