

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201606

Séance du Lundi 10 octobre 2016, de 10H00 à 18H00, salle 1

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>OLBETAM 250 mg</b> , gélule	Pour discussion
2.2	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable	Pour discussion
2.3	<b>LUTATHERA 370 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.4	<b>TECEOS</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Pour discussion
2.5	<b>HELIKIT 75 mg</b> , poudre pour solution buvable	Pour discussion
2.6	<b>CERESTAB 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.7	<b>CERETEC 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.8	<b>OCTREOSCAN 111 MBq /mL</b> , poudre et solution pour injection	Pour discussion
2.9	<b>FMC METATRACE 1500 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.10	<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>NEUROLITE 900 µg</b> , kit pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	<b>KRYPTOSCAN</b> , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'élution par l'air	Pour discussion
3.3	<b>SONOVUE 8 microlitres / mL</b> , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	Pour discussion

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OLBETAM 250 mg, gélule</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>Autorisation temporaire d'utilisation</u> Laboratoire PFIZER		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/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>Variation de type IB</u> Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>LUTATHERA 370 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 ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECEOS, trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (<sup>99m</sup>Tc)</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>HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable</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</u> Laboratoire MAYOLY SPINDLER		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CERESTAB 500 microgrammes, trousse 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>Variation de type IB</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CERETEC 500 microgrammes, trousse 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>Variation de type IB</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OCTREOSCAN 111 MBq /mL, poudre et solution pour injection</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure Worksharing : NL/H/xxxx/WS/139</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FMC METATRACE 1500 MBq/mL</b> , solution injectable
	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 LTD		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique
	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>NEUROLITE 900 µg</b> , kit pour préparation radiopharmaceutique
	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/0048/001/II/35</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC.		

	<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		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMA/H/C/000303/X/0034/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Groupement de variations Laboratoire BRACCO IMAGING		