

Numero unique de document : GT182016061
 Date document : 06 :10 :2016
 Direction : Direction de l'Evaluation
 Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
 Personne en charge : Dominique Masset
 Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182016-06

Séance du 06 octobre 2016 de 10h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	LINEZOLIDE PHARMAKI GENERICS 600 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.2	IVERMECTINE MG PHARMA, 3 mg, comprimé	Pour discussion
3.3	LEVOFOLINATE DE CALCIUM AMNEAL 10mg /ml, solution injectable pour perfusion	Pour discussion
3.4	ARTRIADE 40mg/ml adrenalinee au 1/100000, solution injectable à usage dentaire	Pour discussion
3.5	KETOCONAZOLE DEXTREG, crème	Pour discussion
3.6	DUOMICYNE, collyre en suspension	Pour discussion
3.7	FLUCONAZOLE ARROW LAB 50mg, 100 mg, 200 mg gélule	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	<nom>	
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	LINEZOLIDE PHARMAKI GENERICS 600 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	BAGRIZIDINE 600 mg, comprimé pelliculé
		PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- base légale : 10.1 Demande GENERIQUES

- spécialité(s) de référence : ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé
PFIZER HOLDING FRANCE

Présentation de la problématique : Ce dossier a été programmé au GTE n°11 du 04.12.2014. Un Projet de Rejet a été émis suite à ce Groupe de Travail avec une OBJECTION MAJEURE au plan pharmaceutique et notamment sur la taille du lot de bioéquivalence qui, selon la Note explicative sur les essais de bioéquivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1 doit être au moins égale à 10% de la taille industrielle ou de 100 000 unités. La valeur la plus élevée devant être considérée. La taille du lot de l'étude de bioéquivalence largement inférieure à 100 000 comprimés n'a pas été considérée comme acceptable. La taille du lot industrielle a été qualifiée de non justifiée.

Question posée : (si besoin)

Dossier 2

	Nom du dossier	IVERMECTINE MG PHARMA 3 mg, comprimé
	Laboratoire	MG PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) Demande générique

- Spécialité(s) de référence : STROMEKTOL 3 mg, comprimé
Laboratoire MSD France

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 3

	Nom du dossier	LEVOFOLINATE DE CALCIUM AMNEAL 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
	Laboratoire	AMNEAL PHARMA EUROPE ltd
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

- Spécialité(s) de référence : *ELVORINE 175 mg/17,5 mL, solution injectable–
PFIZER HOLDING FRANCE*

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 4

	Nom du dossier	ARTIADRE 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
	Laboratoire	NOVA DFL industrie et commerce France
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) Demande générique

- Spécialité(s) de référence : *SEPTANEST 40 mg/ml ADRENALINEE AU 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
Lab SEPTODONT*

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 5

	Nom du dossier	KETOCONAZOLE DEXTREG 2 %, crème
	Laboratoire	DEXTREG
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(3) Demande hybride – bioéquivalence ne peut-être démontrée

- Spécialité(s) de référence : KETODERM 2 %, crème
Lab JANSSEN CILAG

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 6

	Nom du dossier	DUOMYCINE BIDIXA 3 mg/ml / 1 mg/ml, collyre en suspension
	Laboratoire	DOLIAGE DEVELOPPEMENT
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) Demande générique

- Spécialité(s) de référence : TOBRADEX, collyre en suspension
Lab ALCON

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 7

Nom du dossier	FLUCONAZOLE ARROW LAB 50 mg, gélule FLUCONAZOLE ARROW LAB 100 mg, gélule FLUCONAZOLE ARROW LAB 200 mg, gélule ARROW GENERIQUES
Laboratoire	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : 10(1) générique

- Spécialité(s) de référence : *TRIFLUCAN 50 mg, gélule
TRIFLUCAN 100 mg, gélule
TRIFLUCAN 200 mg, gélule
PFIZER HOLDING FRANCE*

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*