

Numéro unique de document : GT092016053
Date document : 15/09/2016
Direction : ONCOH
Pôle : HémoVigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic
& de Médecine Nucléaire
GT092016053**

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

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre MOREAU		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hana MAASOUMI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Déroutement de la séance

Nom du dossier	ANGIOCIS , Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (^{99m} Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 11509
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
<u>Modification de type II</u> Installation d'un nouvel équipement
Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire est-il satisfaisant?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN PYP , 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"/> <i>Procédure en Worksharing DK/H/xxxx/WS/038</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 14920
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Groupement de variations :

Changement dans le procédé de fabrication du produit fini + changement de la taille de lot du produit fini + resserrement des limites sur les contrôles en cours de fabrication (volume de remplissage) + extension de la durée de conservation du produit fini après reconstitution de 4 heures à 8 heures + changement dans les dimensions du conditionnement primaire + ajout d'un fournisseur d'éléments de conditionnement.

Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire relatif à ces diverses modifications est-il satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN HDP , 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"/>
Numéro de dossier NL	NL 13124
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
<u>Groupement de variations :</u> Modification des conditions de conservation de la trousse après marquage
Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Etes-vous d'accord avec cette modification ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PHYTACIS , trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium (^{99m} Tc)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 12451
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Groupement de variations :

Mise à jour du procédé de fabrication de la substance active
Ajout du test de microbiologie dans les spécifications de la substance active conformément à la pharmacopée européenne (Ph. Eur. 2.6.12)

Laboratoire IBA MOLECULAR

Question posée	Etes-vous d'accord avec le changement du procédé de fabrication de la substance active et la mise en conformité avec la pharmacopée européenne ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TECHNESCAN DTPA, poudre pour solution injectable
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"/>
Numéro de dossier NL	NL 18605
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Groupement de variations de type IB :
Installation d'un nouvel équipement

Laboratoire MALLINKRODT

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'ajout de ce nouveau matériel ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 45161
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Groupement de variations de type IB

Ajout du site de Saint-Genis Pouilly

Laboratoire **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS**

	Etes-vous d'accord avec l'ajout du site de Saint-Genis Pouilly ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FMC METATRACE 1500 mbq/ml, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 47510
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM

Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LIMITED

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	L'examen de ce produit est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM
Laboratoire CYCLOPHARMA

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE	
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Mesure d'instruction	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SUGIM 1,0 GBq /mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 47141
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM
Laboratoire FLORENTIN ARTNER

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue qualité, clinique et non-clinique?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE (¹²³I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 13306
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II :

Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance.

Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL

Question posée	Considérez-vous le dossier de variation fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOTAREM 0,5 mmol/mL , solution injectable DOTAREM 0.5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/XXXX/WS/175</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 15715 NL 20239
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II:

Update SmPC and PIL in accordance with newly available clinical data and according to CCSI v4

Laboratoire GUERBET

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	CARDIOGEN-82 3,3 à 5,6 GBq, générateur radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 47467
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	L'examen de ce produit est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	LUTATHERA 370 MBq/mL, 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>
Numéro de dossier NL	NL 47154
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	L'examen de ce produit est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance

Déroutement de la séance

Nom du dossier	GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, 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>
Numéro de dossier NL	NL 43379
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH

Question posée	Le dossier fourni par le laboratoire est-il satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	FLUDESOMOXYGLUCOSE (¹⁸ F) – IBA , 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"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR /H/0229/001/IB/043/G
Numéro de dossier NL	NL 27312
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
TALBOT Jean-Noël		investigateur	Lien 2		Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
<u>Groupement de variations IB</u> Laboratoire IBA MOLECULAR

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	KRYPTOSCAN , générateur de rubidium [81 Rb]/ krypton [81m Kr] pour l'éluion 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>
Numéro de dossier NL	NL 18608
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Groupement de variations IB
Laboratoire MALLINCKRODT

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	Le produit n'a pas été examiné et est reporté	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance