

Numéro unique de document : GT092019011
Date document : 28/02/2019
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201901**

Séance du Mardi 05 mars 2019 en salle 1

Ordre du jour		
	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	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL) , solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL) , solution injectable	Pour discussion
2.2	INFRACYANINE 25 mg/10 ml , poudre et solvant pour solution injectable	Pour discussion
2.3	GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/ml , solution buvable ou rectale	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	LYSAKARE 25 g , solution pour perfusion	Pour discussion
3.2	NEURACEQ 300 MBq/ml , solution injectable	Pour discussion
3.3	FLUDESOMOXYGLUCOSE (¹⁸F) CURIUM , solution injectable <i>Variation de type II</i>	Pour discussion
3.4	FLUDESOMOXYGLUCOSE (¹⁸F) CURIUM , solution injectable <i>Variation de type IB</i>	Pour discussion
3.5	DOPACIS 90 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.6	FLUOROCHOL 222 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.7	AXUMIN 1600 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.8	PULMOTEC , Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de table	

Procédure nationale

	Nom du dossier	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/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		
<u>Extension visée à l'annexe I du règlement (CE) no 1234/2008</u> : Ajout d'une nouvelle forme pharmaceutique - Ajout de la bouteille de 500 mL comme contenant multidose pour les concentrations 300, 350 et 400 sans changement de la formulation, sans indication clinique ni population de patients supplémentaires. Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

	Nom du dossier	INFRACYANINE 25 mg/10 ml, poudre et solvant pour 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		
<u>Variation de type II</u> : C.I.6.a Extension d'indication - détection peropératoire des ganglions sentinelles au cours de la chirurgie de cancers opérables, notamment cancer du sein, cancer du col utérin, cancer de l'endomètre, cancer colorectal Laboratoire SERB		

	Nom du dossier	GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/ml, solution buvable ou rectale
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Changement(s) dans le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice en raison de nouvelles données en matière de qualité, d'essais précliniques et cliniques ou de pharmacovigilance (Disthyroïdisme). Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS		

Procédures européennes

	Nom du dossier	LYSAKARE 25 g , solution pour perfusion
	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/4541</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> – Dossier de réponses D120 Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	NEURACEQ 300 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 centralisée : EMEA/H/C/002553/MEA 001.8</i>
Présentation de la problématique		
<u>Rapport intermédiaire pour l'étude PASS2</u> de catégorie 3 selon le protocole Laboratoire LIFE RADIOPHARMA BERLIN GMBH		

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) CURIUM , 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/IB/047/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Changement du procédé de fabrication du FDG-CURIUM (Dossier de réponses) Laboratoire CURIUM INTERNATIONAL, EX IBA PHARMA		

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) CURIUM , 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/IB/050/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : B.II.b.1) Ajout d'un nouveau site de fabrication – CYROI, La Réunion, impliquant trois modifications consécutives : B.II.b.1.a) Ajout d'un site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini B.II.b.2.b.2) Ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots/essais N.I.a.1.z) Addition d'un fabricant de principe actif lorsque le dossier approuvé ne comporte pas de certificat de conformité à la pharmacopée européenne Laboratoire CURIUM INTERNATIONAL, EX IBA PHARMA		

	Nom du dossier	DOPACIS 90 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/0440/IB/016/G</i>
Présentation de la problématique		
<p><u>Variation de type IB : B.II.b.1).f</u> : Relative à « l'ajout d'un nouveau site de production responsable de l'ensemble du procédé de fabrication du produit fini ». Cette demande comporte aussi huit modifications consécutives listées ci-dessous :</p> <p>B.II.b.2.c.2) « ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec la réalisation du contrôle des lots/essais. »</p> <p>B.II.b.1.a) « ajout d'un site de fabrication responsable du conditionnement secondaire du produit fini », B.I.a.1.a) « addition d'un fabricant de principe actif - le site fabricant proposé fait partie du même groupe pharmaceutique ».</p> <p>B.II.b.1.z: ajout d'un site de fabrication alternatif (Cyclopharma – Saint-Beauzire - France) responsable de la dépyrogénéation/ stérilisation des éléments de conditionnement primaire.</p> <p>B.II.b.3.z : ajout d'un nouveau type de filtre stérilisant.</p> <p>B.II.b.5.z: ajout de méthodes alternatives pour deux essais en cours de fabrication.</p> <p>B.II.d.2.a : changement mineur dans la procédure de contrôle de la pureté radionuclidique (Energie des photons gamma).</p> <p>Laboratoire CURIUM INTERNATIONAL, EX IBA PHARMA</p>		

	Nom du dossier	FLUOROCHOL 222 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/0612/001/IB/010</i>
Présentation de la problématique		
<p><u>Variation de type IB</u> : Ajout d'une nouvelle méthode d'analyse pour tester les endotoxines bactériennes du produit fini</p> <p>Laboratoire ADVANCED ACCELERATORS APPLICATIONS</p>		

	Nom du dossier	AXUMIN 1600 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 : EMEA/H/C/004197/II/0011</i>
Présentation de la problématique		
<p><u>Variation de type II : C.I.6.a</u> : Ajout de l'indication de diagnostic et évaluation continue du gliome chez l'adulte.</p> <p>Laboratoire BLUE EARTH DIAGNOSTICS LIMITED</p>		

	Nom du dossier	PULMOTEC , Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation
	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/149/01</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type II : B.II.a.2.c. : Ajout d'un large creuzet Laboratoire CYCLOMEDICA IRELAND LTD		