

Numéro unique de document : GT032015061  
Date document : 18/06/2015  
Direction : ONCOH  
Pôle : ONCO  
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

## GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT03201506

Séance du Jeudi 10 septembre 2015 de 10H00 à 18H00 en 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	
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	Pour discussion & adoption
2.1	<b>IODURE [<sup>131</sup>I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT France, gélule</b>	Pour discussion & adoption
2.2	<b>FLUOROCHOLINE (<sup>18</sup>F) ROTOP 225MBq/mL, solution injectable</b>	Pour discussion & adoption
2.3	<b>OPTIRAY 300 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon</b> <b>OPTIRAY 350 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon</b>	Pour discussion & adoption
2.4	<b>CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique</b>	Pour discussion & adoption
2.5	<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>	Pour discussion & adoption
2.6	<b>PERSANTINE 10 mg/2mL, solution injectable, ampoule</b>	Pour discussion & adoption
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IODURE [<sup>131</sup>I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT France, gélule</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure Worsharing DK/H/xxxx/WS/028</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Demande groupée de variations</u> Laboratoire MALLINCKRODT France		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUROCHOLINE (<sup>18</sup>F) ROTOP 225MBq/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 ROTOP Pharmaka GmbH		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>OPTIRAY 300 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon</b> <b>OPTIRAY 350 mg d'iode/mL, solution injectable en flacon</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 MALLINCKRODT France		

	<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>Demande groupée de variations</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<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)
	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 IBA Molecular - CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PERSANTINE 10 mg/2mL</b> , solution injectable, ampoule
	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 BOEHRINGER INGELHEIM		