

Numéro unique de document : GT032016013
Date document : 30/01/2016
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
GT032016013**

Séance du Jeudi 14 janvier 2016 en salle 3

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"/>	
Charles FALLAIS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise PIOT		<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	DOPAVIEW 222 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.2	FLUROCHOL 222 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.3	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.4	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.5	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
2.6	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹In] , solution injectable	Pour discussion et adoption
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SomaKit TOC 40µg , trousse pour preparation radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.2	HELICOBACTER TEST INFAL , 75 mg poudre pour solution buvable HELICOBACTER TEST INFAL pour les enfants agés de 3 à 11 ans , 45 mg, poudre pour solution buvable	Pour discussion et adoption
3.3	MYOVIEW 230 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
4.	Dossier thématique	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

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	
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> : IB/002/G
Ajout du site de Troyes
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'ajout du site de Troyes ?	
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>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUROCHOL 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 45162
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/002/G : Ajout du site de Béthune

Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATION

Question posée	Êtes-vous d'accord avec l'ajout du site de Béthune ?	
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	ESTROTEP 500MBq/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 44772
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
Joël GUILLEMAIN			Lien 1		Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Jean-Noël TALBOT Arrivé après l'examen du dossier							

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

Présentation de la problématique
Laboratoire CYCLOPHARMA
Nouvelle demande d'AMM

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue 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	FAVORABLE
<i>Avis majoritaires</i>	

<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue de la qualité?	
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	FAVORABLE	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue clinique? Considérez-vous le RCP proposé par la firme 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	MESURE D'INSTRUCTION : Le RCP proposé doit être revu en fonction du guideline des médicaments radiopharmaceutiques.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes, trousse 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 14914
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 IB :

Mise en jour des annexes de l'AMM avec la dernière version du QRD Template, version 9.1, 06/2015, et les recommandations du Guideline on core SmPC.

Laboratoire GE HEALTHCARE

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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CERESTAB 500 microgrammes, trousse 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 25157
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 IB :

Mise en jour des annexes de l'AMM avec la dernière version du QRD Template, version 9.1, 06/2015, et les recommandations du Guideline on core SmPC.

Laboratoire GE HEALTHCARE

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
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹In], solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en worsharing NL/H/xxxx/WS/154</i>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18611
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 IB :

Mise à jour des annexes de l'AMM selon le format en vigueur applicable aux médicaments radiopharmaceutiques

Laboratoire COVIDIEN

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 :		
Nombre d'avis défavorables :		UNANIMITE
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE La posologie maximum recommandée doit être 20MBq et les doses efficaces sont à calculer avec cette activité.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Notification à la firme		

Déroutement de la séance

Nom du dossier	SomaKit TOC 40µg , trousse 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 centralisée : EMEA/H/C/002553/II/0014</i>
Numéro de dossier NL	NL 34554
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 du point de vue qualité ?	
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 au CHMP		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	HELICOBACTER TEST INFAl, 75 mg poudre pour solution buvable HELICOBACTER TEST INFAl pour les enfants âgés de 3 à 11 ans, 45 mg, poudre pour solution buvable
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/00140/II/0019</i>
Numéro de dossier NL	NL 22240 NL 27169
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>Variations de type II</u> Mise à jour du RCP et de la notice Laboratoire INFAl

Question posée	Etes-vous d'accord avec cette mise à jour ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<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 majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroutement de la séance

Nom du dossier	MYOVIEW 230 microgrammes, trousse 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 :</i> UK/H/0512/001/IA/052 UK/H/0512/001/IB/051
Numéro de dossier NL	NL27813
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

Variations de type IA & IB

Suppression de la méthode alternative de mesure des dimensions et de l'examen visuel du bouchon de caoutchouc des flacons.

Suppression du test d'étanchéité des spécifications sur la capsule qui est un composant du système de fermeture des flacons

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée	Etes-vous d'accord avec ces suppressions ?	
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>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Échéance	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen	