

Numéro unique de document : GT182018063

Date document :

Direction : DPAI

Pôle : pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée

Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

**GT Qualité Pharmaceutique des
médicaments chimiques – N° 182018-06**

Séance du 13 décembre 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BERNADOU Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FABRE Huguette	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FESSI Hatem	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GATTACCECA Florence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GAYOT Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAUGEL Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MICHAUD Solange	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MOULIS Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OUSTRIN Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUESSIDJEWE Denis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZUBER Martine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELAIBA Ridha	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MARTINEZ-PEYRAT Leticia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MEHMANDOUST Maryam	Membre / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ARMEL Sylvie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHARDON Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHUNG Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COUILLARD Armelle	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEFFARGES Véronique	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JACQUOT Cécile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEBLEIS Pascale	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MERLE Florence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
POSSEME Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SIALA Alissa	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption des Comptes Rendus des : - GT18201804 du 05 juillet 2018 - GT18201805 du 18 octobre 2018		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable	CJ	Pour discussion		NON
3.2	HYDROCORTISONE MEDIPHA 100 mg, poudre pour solution injectable	EC / ACH	Pour discussion		NON
3.3	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion	EC / ACH	Pour discussion		NON
3.4	DUTASTERIDE PHARMAKI GENERICS 0,5 mg, capsule molle	CJ	Pour discussion		NON
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts.

Selon l'analyse des liens d'intérêts réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié.

Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, et ce même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe les membres du GT que des experts externes ponctuels vont être auditionnés lors de la séance de ce jour.

Il précise que ces experts ne seront présents que pour les dossiers les concernant, et qu'ils ne participeront pas à l'avis donné par le GT sur les dossiers ni au vote le cas échéant.

Déroulement de la séance

- Adoption du compte rendu du GT18201804 du 05 juillet 2018
- Adoption du compte rendu du GT18201805 du 18 octobre 2018

Le modérateur procède à l'approbation des comptes rendus des séances :

- du GT18201804 du 05 juillet 2018
- du GT18201805 du 18 octobre 2018

Ces comptes rendus ont été envoyés à tous les membres du GT.

Les comptes rendus sont adoptés à l'unanimité sans modification.

Dossier (1)

	Nom du dossier	MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
	Laboratoire	DELBERT
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					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 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"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

ALKERAN 50 mg/10 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) - ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont discutées

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique : Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne : - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini Des experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (2)

	Nom du dossier	HYDROCORTISONE MEDIPHA 100 mg, poudre pour solution injectable
	Laboratoire	MEDIPHA SANTE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					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 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"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable – SERB

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont discutées.

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique : Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - la QP déclaration (module 1) - la description et composition du produit fini - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - les étalons de référence - le conditionnement du produit fini - la stabilité du produit fini Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (3)

	Nom du dossier	ILOPROST AMDIPHARM 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
	Laboratoire	AMDIPHARM Ltd - UK
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

ILOMEDINE 0,1 mg/mL, solution injectable pour perfusion – BAYER HEALTHCARE SAS

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont discutées.

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire, le groupe considère que :</p> <p>Au plan pharmaceutique : Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentation confidentielle (ASMF) relative à la substance active. La partie confidentielle n'a toutefois pas été discutée en groupe. - la caractérisation de la substance active - le contrôle de la substance active - les étalons de référence - la stabilité de la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini <p>Un expert ponctuel a été auditionné pour ce dossier. Celui-ci a quitté la séance avant l'avis donné par le GT.</p>
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (4)

	Nom du dossier	DUTASTERIDE PHARMAKI GENERICS 0,5 mg, capsule molle
	Laboratoire	PHARMAKI GENERICS LIMITED
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence : AVODART 0,5 mg, capsule molle –LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur le plan pharmaceutique. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont discutées.

AVIS DU GROUPE	Après présentation par les rapporteurs des réponses apportées par le laboratoire, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique : Des questions restent à résoudre, notamment en ce qui concerne : - le développement pharmaceutique - le contrôle du produit fini - la stabilité du produit fini
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>