

Numéro unique de document : GT182017053
Date document : 15/06/2017
Direction : Direction de l'Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
Personne en charge : Dominique MASSET
Code : AUTEVALGTFOR05 V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques – N°182017-05

Séance du 15 juin 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Jean BERNADOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Huguette FABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence GATTACCECA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne GAYOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cécile LAUGEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWÉ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine ZUBER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique MASSET	Membre/Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leticia MARTINEZ-PEYRAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ridha BELAIBA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale LEBLEIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie ARMEL	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Cécile AULA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yseult BRUN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence MERLE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Héloïse PHAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile JACQUOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle VAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas GLASSER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence LELAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel PASCO	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne CHARDON	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eva CAPON	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				
2.	Dossiers thématiques				
3.1	HUMEX MAL DE GORGE AIGU FLURBIPROFENE MENTHE 8,75 mg, pastille	FME	Pour discussion		NON
3.2	MUPIROCINE DEXTREG 2%, pommade	FME	Pour discussion		NON
3.3	ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 40 mg, comprimé pelliculé	HPH	Pour discussion		NON
3.4	BACLOFENE PHARMY II 10 mg, comprimé sécable BACLOFENE PHARMY II 25 mg, comprimé sécable	HPH/NGL	Pour discussion		NON
3.5	PHLOROGLUCINOL REF 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible	CJA	Pour discussion		NON
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1					
3.2					
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.

Dossier (1)

	Nom du dossier	HUMEX MAL DE GORGE AIGU FLURBIPROFENE MENTHE 8,75 mg, pastille
	Laboratoire	URGO
	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 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence :

- STREFEN 8,75 mg, pastille

Laboratoires RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France

AVIS DU GROUPE

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :

Au plan pharmaceutique

Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :

- le contrôle de la substance active
- le développement pharmaceutique
- la fabrication du produit fini
- le contrôle du produit fini
- le conditionnement du produit fini
- la stabilité du produit fini

Deux experts ponctuels ont été auditionnés pour ce dossier. Ceux-ci ont quitté la séance avant l'avis donné par le GT.

Avis consensuel

Dossier (2)

Nom du dossier	MUPIROCINE DEXTREG 2%, pommade
Laboratoire	DEXTREG
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 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence :

BACTROBAN 2 %, pommade

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

AVIS DU GROUPE	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le contrôle 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 (3)

	Nom du dossier	ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE SFIP 40 mg, comprimé pelliculé
	Laboratoire	SFIP
	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 (pour les dosages 5/10/20mg)

Art 10.3 Hybride - Dosage différent (pour le dosages 40 mg)

Spécialités de référence :

- CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé
- CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé
- CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

Laboratoires ASTRAZENECA

Présentation de la problématique :

Le laboratoire SFIP a déposé une demande d'AMM pour les spécialités suivantes :

ROSUVASTATINE SFIP 5 mg, comprimé pelliculé
ROSUVASTATINE SFIP 10 mg, comprimé pelliculé
ROSUVASTATINE SFIP 20 mg, comprimé pelliculé

Les spécialités proposées sont positionnées comme génériques des spécialités de référence :

CRESTOR 5 mg, comprimé pelliculé
CRESTOR 10 mg, comprimé pelliculé
CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé

des laboratoires ASTRAZENECA

Une étude de bioéquivalence a été versée. Le lot test utilisé dans cette étude a été fabriqué avec une formulation contenant du carbonate de magnésium, différente de la formulation revendiquée pour le produit fini, qui contient du citrate de sodium.

Question posée :

Le lot test utilisé dans l'étude de bioéquivalence a été fabriqué avec une formulation différente de la formulation revendiquée. Cela est-il acceptable ?

AVIS DU GROUPE

Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que le lot test utilisé dans l'étude de bioéquivalence ayant été fabriqué avec une formulation différente de la formulation revendiquée, l'étude de bioéquivalence versée n'est pas acceptable. Une nouvelle étude de bioéquivalence avec les ISR et un lot test correspondant à la formule revendiquée devra être versée.

Par ailleurs, au plan pharmaceutique, des questions restent également à résoudre notamment en ce qui concerne :

- les documentations confidentielles (ASMF) relatives à la substance active.
Les parties confidentielles n'ont toutefois pas été discutées en groupe.
- la fabrication de la substance active
- la caractérisation de la substance active
- le contrôle de la substance active
- la stabilité de la substance active
- le développement pharmaceutique
- la fabrication du produit fini
- le contrôle du produit fini
- les étalons de référence
- 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

Dossier (4)

	Nom du dossier	BACLOFENE PHARMY II 10 mg, comprimé sécable BACLOFENE PHARMY II 25 mg, comprimé sécable
	Laboratoire	LABORATOIRES PHARMY II
	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 (pour le dosage 10 mg)

Art 10(3) Hybride - Dosage différent (pour le dosage 25 mg)

Spécialité de référence :

- LIORESAL 10 mg, comprimé sécable

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS

AVIS DU GROUPE :	<p>Après présentation par les rapporteurs des différentes parties du dossier, le groupe considère que :</p> <p>Au plan biopharmaceutique</p> <p>Concernant l'étude de bioéquivalence réalisée en 2014 : des problèmes de BPC étant identifiés, l'étude est considérée comme non recevable. Concernant l'étude de bioéquivalence réalisée en 2006 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des questions relatives au plan d'expériences de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre. - des questions portant sur les aspects analytiques de l'étude de bioéquivalence restent à résoudre. <p>Au plan pharmaceutique</p> <p>Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la caractérisation de la substance active - le contrôle de la substance active - le développement pharmaceutique - la fabrication du produit fini - le contrôle du produit fini - le conditionnement du produit fini - la stabilité du produit fini
Avis consensuel	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossier (4)

	Nom du dossier	PHLOROGLUCINOL BGR 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL REF 80 mg, comprimé orodispersible PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible
	Laboratoire	BIOGARAN
	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 :

- SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral
 - SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral
- Laboratoires TEVA SANTE

AVIS DU GROUPE :	Après présentation par le rapporteur de la partie analytique du dossier pharmaceutique, le groupe considère que : Au plan pharmaceutique Des questions restent à résoudre notamment en ce qui concerne : - le contrôle des excipients - la stabilité du produit fini Les parties galéniques et biopharmaceutiques du dossier seront discutées dans un prochain groupe 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"/>