

Numéro unique de document : GT092018071  
Date document : 02/10/2018  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
GT09201807**

Séance du Mercredi 24 octobre 2018 en salle A014

**Ordre du jour**

	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action (pour audition, information, adoption ou discussion)</b>
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>NANOCOLL 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.2	<b>RENOCIS</b> , 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
2.3	<b>MIBG (I-123)</b> , solution injectable	Pour discussion
2.4	<b>TECHNESCAN MAG 3</b> , poudre pour solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>XOFIGO 1100 KBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.2	<b>SONOVUE 8 microlitres / mL</b> , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
3.3	<b>LYSAKARE 25 g</b> , solution pour perfusion	Pour discussion
3.4	<b>NEUROLITE</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable de [99m Tc] – bécisate	Pour discussion
3.5	<b>FLUROCHOL 222 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.6	<b>DOPACIS 90 MBq/mL</b> , solution pour injection	Pour discussion
3.7	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de table</b>	

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>NANOCOLL 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique
	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>		
Variation de type I (IB. C.I.z) : Harmonisation des temps d'incubation du protocole et apport des modifications dans les méthodes de contrôle de la pureté radiochimique correspondantes. Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>RENOCIS 1 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique
	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>		
Variation de type II : Mise en œuvre de changements dans le RCP, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>MIBG (I-123)</b> , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure nationale en worksharing : DK/H/XXXX/082</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Grouping of several Type IA and several IB variations following a worksharing procedure according to Article 20 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 Laboratoire MALLINCKRODT MEDICAL B.V.		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNISCAN MAG 3</b> , poudre pour solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure nationale en worksharing : DK/H/xxxx/WS/093</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation type IB : Révision et reformatage en CTD de la part II Laboratoire MALLINCKRODT MEDICAL B.V.		

## Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>XOFIGO 1100 KBq/mL</b> , 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/002653</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II (B.II.d.1.f)</u> : To delete heavy metal test parameter from drug product specification Laboratoire BAYER AG		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>SONOVUE 8 microlitres / mL</b> , poudre et solvant pour dispersion 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/000303</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>PAES Protocol</u> : An Observational Study of SonoVue®/Lumason®-Enhanced Urosonography in Paediatric Subjects with Known or Suspected Vesicoureteral Reflux Laboratoire BRACCO IMAGING		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>LYSAKARE 25 g</b> , 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>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>NEUROLITE</b> , trousse pour la préparation de la solution injectable de [99m Tc] – bécisate
	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 : DK/H/0048/1/IB/038</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type B.II.d.1</u> : Change in the specification parameters and/or limits of the finished product <u>Variations de type B.II.d.2</u> : Change in test procedure for the finished product Laboratoire LANTHEUS MEDICAL IMAGING UK LTD		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable</b>
	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/0612IB/008/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type IB n° B.II.b. I, f) : Addition of a new manufacturing site of Troyes of drug product Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DOPACIS 90 MBq/mL, solution pour injection</b>
	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/015/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variations de type IB :		
<b>B.II.e.6.b</b> : Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini [par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent)] _ Changement qui n'a pas d'incidence sur les informations «produit» : Ajout d'une section 32P7 actualisée avec changement dans la description des éléments de conditionnement secondaire du produit fini		
<b>B.II.b.3.z</b> : Changement dans le procédé de fabrication du produit fini, y compris d'un intermédiaire utilisé dans la fabrication du produit fini _ Autres : changement d'intervalle d'heures de calibration		
<b>B.II.f.1.b.1</b> : Changement de la durée de conservation ou des conditions de stockage du produit fini _ Extension de la durée de conservation du produit fini _ Tel que conditionné pour la vente (sur la base de données en temps réel) : augmentation de la durée de conservation du produit fini de « 8 heures à compter de l'heure de fabrication »		
Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable</b>
	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/0286/001/IB/070/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type IB : Addition of FDG Duo Citrate cassette compatible with FASTlab 2 Synthesizer to manufacture [18F]-Fludeoxyglucose in the dual run mode Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		