

Numéro unique de document : GT112017033

Date document : 01 12.2017

Direction : Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique et Biologique et Sécurité Virale et Non-Clinique

Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2017- 03
Séance du Jeudi 5 Octobre 2017 de 14h à 18h
Salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Olivier ANDREOLETTI	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Thierry AUBIN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent BERINGUE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chantal FINANCE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Berthe-Marie IMBERT-MARCILLE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Syria LAPERCHE	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain LE FAOU	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christopher PAYAN	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre POTHIER	Membre du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques-Olivier GALDBART	Expert auditionné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie GONZALO	Expert auditionné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Murielle ANDRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Frédéric BEAULIEUX	Evaluateur sécurité Virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume BELLARD	Evaluateur sécurité Virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natacha CHARLIER-BRET	Evaluateur Pharmacopée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xavier CHENIVESSE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie DELESALLE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jehanara KORIMBOCUS	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valérie LIEVRE	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie MORGEAUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Référent sécurité virale / Modérateur du GT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude OURLIN	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maëva ROBIN	Evaluateur sécurité virale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie RIDOUX	Evaluateur scientifique CTROL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	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	WO	Pour adoption		
1.2	Adoption du CR du GT 11 sécurité virale N°2017-02	WO	Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Défaut de sensibilité de certains lot d'une trousse RealTime VIH-1 et impact sur la sécurité sanitaire des greffons- saisine-	WO	Pour discussion	Non	Non
2.1.1	Description de la problématique	WO		Non	Non
2.1.2	Rappel de la liste des marqueurs exigés	WO		Non	Non
2.1.3	Point d'information de la réactovigilance	AB/MD		Non	Non
2.1.4	Présentation des données disponibles	SG/JOG		Non	Non
2.1.5	Analyse des données et discussion	WO		Non	Non
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	GLIOVAC : Cellules et lysats tumoraux hapténisés et irradiés allogéniques et autologues	MR	Pour discussion	Non	Non
3.2	Tegeline : Validation virale VHE de l'étape de nanofiltration (75-35 nm)	GB	Pour discussion	Non	Non
3.3	Vialebex / Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + II + III	GB	Pour discussion	Non	Non
3.4	IVheBex : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + III et II	GB	Pour discussion	Non	Non
3.5	Wilfactin : Validation virale VHE de l'étape de chauffage à sec	GB	Pour discussion	Non	Non
3.6	Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape de chromatographie DEAE Sepharose Fast Flow	GB	Pour discussion	Non	Non
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Pankreatin/Creon : 2 nouveaux dosages 20000 U et 35000 U en gélules gastrorésistantes	FB	Pour discussion	Oui	Non
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Défaut de sensibilité de certains lots du réactif RealTime VIH-1 et leur impact sur la sécurité sanitaire des greffons
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
			1	> 2 ans et ≤ 5 ans	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"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique	
Suite au signalement par le fabricant d'un défaut de qualité impactant la sensibilité de certains lots d'une trousse de diagnostic RealTime VIH1, l'ANSM est saisie pour examiner les risques éventuels posés par certains greffons provenant de patients donneurs testés par ces lots.	
Question posée	Quel est le risque d'infectiosité VIH de la greffe de cornée ?

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>La cornée est un tissu non vascularisé, gardé en culture quelques temps avant la greffe, ce qui rend la probabilité d'infection par le VIH extrêmement faible. De plus, aucun cas de transmission de VIH consécutif à une greffe de cornée n'a été rapporté à ce jour y compris chez les receveurs transplantés avec des tissus issus de donneurs effectivement infectés par le VIH.</p> <p>Les discussions lors de ce GTSV ont aussi soulevé deux points additionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'opportunité de conserver le caractère obligatoire de la recherche des acides nucléiques du VIH pour qualifier les donneurs pour dons de cornée qui n'est pas obligatoire dans tous les pays. - la pratique ponctuelle des dilutions d'échantillons de sang cadavérique pour qualification de donneurs d'organes, tissus, cellules (pour des problèmes d'inhibition ou

	de manque de matériel).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLIOVAC : Cellules et lysats tumoraux hapténisés et irradiés allogéniques et autologues
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	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
			1	> 2 ans et ≤ 5 ans	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande initiale d'ATU de cohorte du produit GLIOVAC par ERF Belgium. Le GLIOVAC est une immunothérapie innovante basée sur l'administration de cellules et de lysats de cellules tumorales non prolifératives de type gliome autologues et allogéniques (inactivés par irradiation). Ces cellules doivent stimuler la réponse immunitaire de rejet des cellules cancéreuses (indication : patients souffrant de gliome (glioblastome multiforme) présentant un pronostic vital extrêmement mauvais). Ce produit sera co-administré avec du GM-CSF.

Les données transmises sont-elles suffisantes pour assurer la sécurité virale du produit ?

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

Des questions au regard du risque ESST ont été soulevées mais aucune réponse n'est disponible dans le dossier. Des informations complémentaires seront demandées.

	Les données sont incomplètes pour rendre un avis.
<i>Avis minoritaires</i>	<i>Néant</i>

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	Tegeline : Validation virale VHE de l'étape de nanofiltration (75-35 nm)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	19758
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique
Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape de nanofiltration (75-35 nm) du procédé de fabrication de Tegeline. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée	- Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Les conclusions relatives au facteur de réduction à prendre en compte dépendent d'une révision des études de validation et de l'apport de données

	complémentaires. En général, les rapports de validation de la RT-PCR quantitative VHE, et du système de titrage par TICD50 doivent être transmis et des questions sont posées concernant les procédures et résultats de titrage. En particulier, des questions ont été soulevées concernant ces études notamment concernant l'approche expérimentale (quantification des génomes viraux, utilisation de Rnase, contrôles), le protocole d'essais (simplicat), les interférences entre le virus modèle VHE et les Ig, la revendication de facteurs de réduction basés sur la quantification d'ARN viral, l'impact de la digestion de la pepsine sur l'infectiosité.
<i>Avis minoritaires</i>	Néant.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Vialebex / Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + II + III
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	19464 / 19806
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape d'extraction I + II + III des procédés de fabrication de Vialebex / Alfalastin. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2,

ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée	- Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Les conclusions relatives au facteur de réduction à prendre en compte dépendent d'une révision des études de validation et de l'apport de données complémentaires. En général, les rapports de validation de la RT-PCR quantitative VHE, et du système de titrage par TICD50 doivent être transmis et des questions sont posées concernant les procédures et résultats de titrage. En particulier, des questions ont été soulevées concernant le protocole d'essais (simplicat) et l'impact de la filtration sur Amicon 100 sur les particules virales (VHE) et la démonstration des mécanismes de clairance virale (Harbolite).
<i>Avis minoritaires</i>	Néant.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IVheBex : Validation virale VHE de l'étape d'extraction I + III et II
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	21004
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape d'extraction I + III et II du procédé de fabrication d'IVheBex. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée

- Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

Les conclusions relatives au facteur de réduction à prendre en compte dépendent d'une révision des études de validation et de l'apport de données complémentaires. En général, les rapports de validation de la RT-PCR quantitative VHE, et du système de titrage par TICD50 doivent être transmis et des questions sont posées concernant les procédures et résultats de titrage. En particulier, des questions ont été soulevées concernant l'impact de la filtration sur Amicon 100 sur les particules virales (VHE) et la démonstration des mécanismes de clairance virale.

Avis minoritaires

Néant.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Wilfactin : Validation virale VHE de l'étape de chauffage à sec
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	28544
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
<Arguments : champ texte>	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation de l'étape de chauffage à sec du procédé de fabrication de Wilfactin. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée - Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Les conclusions relatives au facteur de réduction à prendre en compte dépendent d'une révision des études de validation et de l'apport de données complémentaires. En général, les rapports de validation de la RT-PCR quantitative VHE, et du système de titrage par TICD50 doivent être transmis et des questions sont posées concernant les procédures et résultats de titrage. En particulier, des questions ont été soulevées concernant le choix de la souche VHE utilisée pour les études de validation et la démonstration des mécanismes de clairance virale.
<i>Avis minoritaires</i>	Néant.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Alfalastin : Validation virale VHE de l'étape de chromatographie DEAE Sepharose Fast Flow
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	19806
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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"/>		

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

Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
<Arguments : champ texte>	
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
<Arguments : champ texte>	
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
<Arguments : champ texte>	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Le LFB a réalisé des études de validation sur l'étape de chromatographie DEAE Sepharose Fast Flow du procédé de fabrication d'Alfalastin. Le virus utilisé dans cette étude provient de plasma humain à l'origine et a été amplifié sur cellules HepG2, ce qui a permis aussi de le titrer.

Question posée	
Avis relatif à la question posée	- Les études versées permettent-elles de prendre en compte un facteur de réduction au regard du VHE ?
<i>Avis majoritaires</i>	Les conclusions relatives au facteur de réduction à prendre en compte dépendent d'une révision des études de validation et de l'apport de données complémentaires. En général, les rapports de validation de la RT-PCR quantitative VHE, et du système de titrage par TICD50 doivent être transmis et des questions sont posées concernant les procédures et résultats de titrage. En particulier, des questions ont été soulevées concernant l'impact de la filtration sur Amicon 100 sur les particules virales (VHE) et la démonstration des mécanismes de clairance virale.
<i>Avis minoritaires</i>	Néant.

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	Pankreatin/Creon : 2 nouveaux dosages 20000 U et 35000 U en gélules gastrorésistantes
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	48363
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique
 Dans le cadre d'une procédure centralisée européenne, la firme propose deux nouveaux dosages de 20000 U et 35000 U. Le dossier de sécurité virale est évalué au regard des données apportées.

Question posée	Les données fournies sont-elles suffisantes pour assurer la sécurité virale du produit (procédé et contrôles virologiques) ?
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Au vu des données fournies par la firme, des compléments d'informations sont nécessaires afin d'assurer la sécurité virale du produit. Suite à la séance, les commentaires du pays rapporteur ont été livrés et ceux-ci sont identiques aux demandes soulevées lors de la séance. En conséquence, la France a appuyé les conclusions du rapporteur.
<i>Avis minoritaires</i>	Néant