

Numero unique de document : GT032013083
Date document : 11/02/2014
Direction : ONCOH
Pôle : ONCO
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032013083

Séance du Lundi 25 Novembre 2013 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CHAUMET-RIFFAUD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MONTRAVERS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean OUSTRIN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline PRUNIER-AESCH		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Noël TALBOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yanna-Marina CHEVALME		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Léa Buisine		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner 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				
2.1	Deux réunions dans le cadre de la rencontre innovation ANSM				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	IOBENGUANE (¹³¹ I) 9,25 MB/q pré thérapeutique CIS bio international, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.2	ANGIOCIS , Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (^{99m} Tc)		Pour discussion & adoption		
3.3	IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM pour		Pour discussion &		

	thérapie MALLINCKRODT, gélule		adoption		
3.4	CITRATE D'YTTRIUM (⁹⁰Y) 37-370 MBq/mL, CIS bio international , suspension pour injection intra-articulaire		Pour discussion & adoption		
3.5	TECHNISCAN LYOMAA , poudre pour suspension injectable (^{99m} Tc)		Pour discussion & adoption		
3.6	OMNISCAN 0,5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0,5 mmol/mL , solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.7	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶Re), CIS bio international , suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)		Pour discussion & adoption		
3.8	CHLORURE DE THALLIUM (²⁰¹Tl) CIS bio international , solution pour injection		Pour discussion & adoption		
3.9	CHLORURE DE THALLIUM (²⁰¹Tl) MALLINCKRODT , solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	FOLCEPRI 0,1 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
4.2	IMAGIFY™ , lyophilisat pour solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.3	LEUKOSCAN , poudre pour solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.4	FLUORESCITE 100 mg/mL , solution inje		Pour discussion & adoption		
4.5	Neocepri 0,5 mg , solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.6	IASOcholine , solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.7	DOPACIS 90 MBq/mL , solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.8	EFDEGE , solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.9	MYOVIEW 230 microgrammes , trousse radio pharmaceutique		Pour discussion & adoption		
4.10	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable en seringue pré-remplie MULTIHANCE 0,5 mmol/mL , solution injectable (IV)		Pour discussion & adoption		
5.	Tour de table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Deux réunions dans le cadre de la rencontre innovation ANSM
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	Y. Chevalme
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Étaient présents

François CUENOT : Coordonnateur animation scientifique, Direction de la stratégie et des affaires internationales

Question posée		
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IOBENGUANE (¹³¹I) 9,25 MB/q pré thérapeutique CIS bio international, 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 13959
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
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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 checked="" 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II: Ajout au Résumé des Caractéristiques du Produit des précautions liées au « blocage thyroïdien » avant l'administration du produit.

Mise à jour des rubriques 4.3 à 4.9

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

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ANGIOCIS, Trousse pour la préparation du pyrophosphate d'étain utilisé pour le marquage in vivo des hématies au technétium (^{99m}Tc)
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 11509
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
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II numéro B.I.a.1 g) : Changement du fabricant de la substance active. A l'occasion de cette modification, le fabricant introduit trois changements dans les spécifications du produit.

Question posée	Etes-vous d'accord avec cet ajout de fournisseur et les changements de spécifications ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IODURE (¹³¹ I) DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing N°DK/H/xxxx/WS/10
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 17535
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 II – II.C.I.4 : Mise à jour du RCP avec de nouvelles données mineures de sécurité.

Question posée	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires. L'évaluateur propose une rédaction différente de celle de la firme sur plusieurs points, pour tenir compte de la discussion au sein du groupe. L'ensemble de ces modifications est-il pertinent ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Citrate d'Yttrium (⁹⁰ Y) CIS bio international, 37-370 MBq/mL, suspension pour injection intra-articulaire
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 18545
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IA n° B.II.d.1.c: Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini » concernant l'ajout du test des endotoxines bactériennes aux spécifications du produit fini

Question posée	Etes-vous d'accord avec ces changements de spécifications ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Technescan LyoMAA, poudre pour suspension injectable. Trousse pour la préparation de macroagrégats d'albumine humaine technetiés (^{99m}Tc)
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 1860
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

Réponse à l'avis défavorable de la variation de type II: mise à jour des données de sécurité (rubriques 4.3 à 4.9) avec proposition de mise à jour de l'AMM selon le template 7, suite à la finalisation de la procédure PSUR Worksharing DK/H/PSUR/0048/001

Question posée	Le RCP a été revu dans son intégralité pour apporter des informations complémentaires. L'évaluateur propose une rédaction différente de celle de la firme sur plusieurs points, pour tenir compte de la discussion au sein du groupe. L'ensemble de ces modifications est-il pertinent ?
-----------------------	---

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

Déroulement de la séance

Nom du dossier	OMNISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie OMNISCAN 0,5 mmol/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 22872 NL 19253
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II : Modification du RCP

4.4.2.5 Troubles du système nerveux central: ajout de précisions sur le risque convulsif accru chez les patients atteints d'épilepsie ou de lésions cérébrales

4.8 Affections du rein et des voies urinaires

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>	Les modifications apportées par l'évaluateur au moment du groupe sont acceptables mais le groupe demande le renvoi à l'évaluateur en charge de la pharmacovigilance concernant la modification de la rubrique 4.8. qui ne semble pas acceptable en totalité.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Renvoi du dossier à la pharmacovigilance		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶ Re), CIS bio international, suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	VNL13320
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
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type II n° C. I. 4 : Le laboratoire avait proposé une mise à jour de l'information produit pour l'introduction d'effets indésirables et avait aussi mis à jour le RCP en fonction de la guideline « procedure for radiosynovectomy »(2002) de l'E ANM, de la « Guideline on Core SmPC/PIL pour les produits radiopharmaceutiques » (09/2011) et de l'EMA Quality Review Document (08/2011). Une mesure d'instruction avait été notifiée et le laboratoire avait été convoqué. Le laboratoire a maintenant réactualisé son dossier et revu les indications chez l'enfant. Le laboratoire a aussi remis à jour son RCP en tenant compte des remarques faites lors du groupe de septembre 2013.

Question posée	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires sur les indications, la population pédiatrique. Considérez-vous que ces modifications soit pertinentes ?
-----------------------	--

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	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme
Notification à la firme	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Chlorure de thallium (²⁰¹Tl) CIS bio international, solution pour injection Référence TL-201-S-1
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	VNL14590
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 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"/>

Présentation de la problématique

Soumission d'une modification de type IB non-listée, C.I.3.z. « Changement des Résumé des Caractéristiques Produit, étiquetage ou notice patient suite à des changements demandés lors d'une procédure PSUR Worksharing. »

Question posée	Le RCP a été modifié et revu en totalité pour apporter des informations complémentaires dans toutes les rubriques. De plus, l'évaluateur propose une rédaction différente de celle de la firme sur plusieurs points, pour tenir compte de la discussion au sein du groupe. L'ensemble de ces modifications est-il pertinent ?
-----------------------	---

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

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CHLORURE DE THALLIUM [²⁰¹Tl] MALLINCKRODT MEDICAL, 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	VNL11958
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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

Présentation de la problématique

Soumission d'une modification impliquant certains changements des Résumé des Caractéristiques Produit, étiquetage ou notice patient, suite notamment à une demande de l'agence de revoir le bénéfice / risque des indications.

Question posée	Le RCP a été modifié et revu en totalité pour apporter des informations complémentaires dans toutes les rubriques. De plus, l'évaluateur propose une rédaction différente de celle de la firme sur plusieurs points, pour tenir compte de la discussion au sein du groupe. L'ensemble de ces modifications est-il pertinent ?
-----------------------	--

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

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Folcepri 0,1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/002570
Numéro de dossier NL	NL 43115
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

Demande d'AMM , procédure centralisée.

Question posée	Considérez-vous les compléments de réponse fournis par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue clinique ?	
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 :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IMAGIFY™, lyophilisat pour solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/2347
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
Demande d'AMM , procédure centralisée

Question posée	Considérez-vous les compléments de réponse fournis par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue de la qualité, non clinique et clinique ?	
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 :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Leukoscan, poudre pour solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée : EMEA/H/C/000111/II/0022/G
Numéro de dossier NL	NL21568
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 Type IA, Type IB and Type II portant sur le changement du procédé de fabrication, des spécifications de la substance active, du site de fabrication du produit fini, et de la taille des lots, Procédure centralisée.

Question posée	Considérez –vous ces modifications comme acceptables ?	
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 :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUORESCITE 100 mg/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> DE/H/0746/001/II/023
Numéro de dossier NL	NL 33326
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 II : C.1.4 : Modifications du RCP liées à de nouvelles données concernant la qualité, les données pré-cliniques et cliniques, et la pharmacovigilance.

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat, en tenant compte d'une demande du pays rapporteur de modifier le §4.5 ?	
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>	Après réécriture du 4.5. comme suggéré par le pays rapporteur.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CMD		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Neocepri 0,5 mg, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure centralisée: EMEA/H/C/002773
Numéro de dossier NL	NL 43303
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

Demande d'AMM , procédure centralisée.

Question posée	Considérez-vous les compléments de réponse fournis par le laboratoire comme satisfaisants du point de vue clinique ?	
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 :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	IASOcholine, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0471/001/IB/001/G
Numéro de dossier NL	NL38739
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
Talbot Jean -Noel		Investigateur coordonateur	Lien 2	2004-2009	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 checked="" 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"/>

Présentation de la problématique

2 variations type IA N°B.II.d.1.c): Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini : ajout de nouveaux paramètres de spécification dans la spécification, avec les méthodes d'essai correspondantes

Variation type IB N°B.II.d.1.g): Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini : ajout ou remplacement (à l'exclusion des médicaments biologiques ou immunologiques) d'un paramètre de spécification, avec la méthode d'essai correspondante, en raisons d'un problème de sécurité ou qualité

Variation type IA N°B.II.d.2.a) : Changements dans la procédure d'essai du produit fini : changements mineurs d'une procédure d'essai approuvée

Variation type IB N°C.I.13 : Mise à jour de l'information produit

Variation type IA N°C.I.8 : Mise à jour du résumé du système de pharmacovigilance

Question posée	Considérez –vous ces modifications comme acceptables ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance

Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur

Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/440/01/IB/006
Numéro de dossier NL	NL 36189
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
Talbot Jean -Noel		consultant	Lien 1	2009-2011	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 checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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 checked="" 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IB, relative à l'ajout d'un nouveau fabricant de TMS-DOPA, un réactif de départ utilisé pour la production de DOPACIS.

Question posée	Considérez –vous cette modification comme acceptable ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance

Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur

Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	EFDEGE, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/II/050
Numéro de dossier NL	NL28377
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

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

Présentation de la problématique

Variations de type II: Ajout d'une nouvelle indication suite à la publication du core SmPC du Fludésoxyglucose (18F)

Question posée	Le dossier clinique vous semble t-il adéquat pour mettre cette extension d'indication ?	
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>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement 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"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/0512/001/IA/046
Numéro de dossier NL	NL27813
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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 checked="" 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"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IAIN : Modification pour l'introduction du « résumé du système de pharmacovigilance » PSS et du « dossier permanent du système de pharmacovigilance » PSMF.

Question posée	Considérez –vous cette modifications comme acceptable ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CMD		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie MULTIHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable (IV)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : UK/H/234/001-002/II/028
Numéro de dossier NL	NL23222 et NL33952
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 type II –C.I.4 : Modifications section 4.2 ,5.1, 5.2, 5.3 principalement du RCP.

Question posée	Le RCP a été modifié en différentes sections pour apporter des informations complémentaires. Considérez-vous que ces modifications soient pertinentes ?
-----------------------	---

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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CMD		Selon calendrier européen