

Numéro unique de document : GT032014011

Date document : 08/01/2014

Direction : ONCOH

Pôle : ONCO

Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de diagnostic et de Médecine Nucléaire GT03201401

Séance du Mardi 14 Janvier 2014 de 10H00 à 18H00 en salle A013

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Thématiques	
2.1	Discussion sur le générateur de strontium-82 d'Arronax	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.2	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
3.3	TECHNESCAN PYP , poudre pour solution injectable, trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié [^{99m} Tc]	Pour discussion & adoption
3.4	THERACAP131 , Iodure (¹³¹ I) de sodium pour thérapie, gélule	Pour discussion & adoption
3.5	DRYTEC , générateur de Molybdène (⁹⁹ Mo) / Technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion & adoption
3.6	IOBENGUANE [I-123] pour Diagnostic , solution injectable	Pour discussion & adoption
4.	Dossiers Produits-Substances (Europe)	
4.1	OPTISON 0,19 mg/mL dispersion injectable	Pour discussion & adoption
4.2	LUMARK , précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion & adoption
5	Tour de table	

Dossier thématique

Dossiers		
	Nom du dossier	Discussion sur générateur de STRONTIUM-82 d' Arronax
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		

Procédures nationales

	Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type B.II.d.2:</u> Cette variation mineure vise à supprimer toute référence au fabricant (Varian) des bandelettes pour chromatographie sur couche mince utilisées dans le test de pureté radiochimique décrit dans les RCP de Ceretec et de Cerestab sections 6.6. Les bandelettes sont désormais désignées par le terme générique de bandelettes GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid). Cette variation a un impact sur la rubrique 12 du RCP qui décrit le test de contrôle de la pureté radiochimique : Le terme Varian est remplacé par GMCP-SA.		

	Nom du dossier	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type B.II.d.2:</u> Cette variation mineure vise à supprimer toute référence au fabricant (Varian) des bandelettes pour chromatographie sur couche mince utilisées dans le test de pureté radiochimique décrit dans les RCP de Ceretec et de Cerestab sections 6.6. Les bandelettes sont désormais désignées par le terme générique de bandelettes GMCP-SA (Glass Microfiber Chromatography Paper impregnated with Silicic Acid). Cette variation a un impact sur la rubrique 12 du RCP qui décrit le test de contrôle de la pureté radiochimique : Le terme Varian est remplacé par GMCP-SA.		

	Nom du dossier	TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Mise à jour du RCP suite à la réévaluation du bénéfice-risque		

	Nom du dossier	THERACAP¹³¹, Iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Renouvellement illimité		

	Nom du dossier	DRYTEC, générateur de Molybdène (⁹⁹Mo) / Technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<p>Variation Type IA, A.7 variation pour la suppression des sites alternatifs suivants :</p> <p>1: Nycomed Austria GmbH, Linz, fabricant de l'éluant ; 2: GE Healthcare Ltd., Gloucester, fabricant du générateur ; 3: GE Healthcare Ltd., Gloucester, fabricant du flacon d'éluant sous vide 4: GE Healthcare Ltd., Gloucester, fabricant responsable du contrôle qualité et de la libération des lots.</p> <p>Variation Type II B.I.a.2.b).: Mise à jour du DMF européen matière première Uranium Hautement Enrichi de la société NTP_Radioisotopes(Pty)Ltd pour NECSA (Nuclear energy corporation of South Africa), un des fournisseur de matière première pour DRYTEC, générateur Molybdène (⁹⁹Mo)Technétium (^{99m}Tc).</p>		

	Nom du dossier	IOBENGUANE [I-123] pour Diagnostic, Mallinckrodt France, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Type IA.B.II.b.5c : Suppression d'un essai non significatif en cours de fabrication		

Procédures européennes

	Nom du dossier	OPTISON 0,19 mg/ml dispersion 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/166/IA/47
Présentation de la problématique		
Variation de type IAin : Introduction of the Pharmacovigilance system master file (PSMF) and Pharmacovigilance system summary (PSS)		

	Nom du dossier	LUMARK, précurseur 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/2749
Présentation de la problématique		
Nouvelle demande		