

Numéro unique de document : GT092017021  
Date document : 07/02/2018  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
GT09201802**

Séance du Lundi 05 mars 2018 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François HALLOUARD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline PRUNIER-AESCH	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Noël TALBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yanna-Marina CHEVALME	Président et évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine Bianco	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice adjointe ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de Pôle ONCO-H	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène BRUYERE	Chef de Pôle SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Ordre du jour

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<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>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable	Pour discussion
2.2	<b>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL</b> , solution injectable <b>VISIPAQUE 270 mg d'I/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
2.4	<b>CERESTAB 500 microgrammes</b> , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.4	<b>CITRATE DE GALLIUM (<sup>67</sup>Ga) MALLINCKRODT MEDICAL</b> , 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>ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL</b> , solution de précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	<b>DatSCAN 74 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.4	<b>GADOVIST 1.0 mmol/ml</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection automatique <b>GADOVIST 1.0 mmol/ml</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection manuel	Pour discussion
3.5	<b>GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.6	<b>IASOtoc 20 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.7	<b>NEUROLITE 900 µg</b> , kit pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion
3.8	<b>EFDEGE</b> , solution injectable	Pour discussion
3.9	<b>GLUSCAN 600 MBq /mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.10	<b>DOPACIS 90 MBq/mL</b> , solution pour injection	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de table</b>	

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , 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	NL19819 NL19820 NL19821
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

Extension selon l'annexe I (EC) n°1234/2008 : Addition d'une nouvelle forme pharmaceutique en flacon multidose  
**Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE**

<b>Question posée</b>	Avez-vous des remarques à apporter concernant le dispositif médical « Set de transfert sans seringue (CT express 3D) » ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNINAMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Pas de remarque particulière concernant le dispositif médical « Set de transfert sans seringue (CT express 3D) ».	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action</b> : notification à la firme	PROJET DE REJET émis au groupe du Lundi 11 Septembre 2017  Cet avis n'est pas modifié suite à la discussion avec la personne en charge des dispositifs médicaux et concernant le set de transfert sans seringue (CT express 3 D)	<b>Échéance</b>

Il existe une problématique potentielle (risque viral) liée au passage de flacons à usage unique (monopatient) à des flacons multipatients en grand volume. En effet, cette modification implique des procédures de multiponction dans les flacons, pour différents patient et en conséquence un risque de contamination croisée (inexistant auparavant).

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL20147 NL20148
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

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

### Présentation de la problématique

<b>Question posée</b>	
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Le produit n'a pas été examiné et est reporté</b>
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 25157
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

Variation de Type IB : GE Healthcare AS, Oslo comme site alternatif de fabrication de la solution de stabilisant au Cobalt  
**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	Le dossier fourni par le laboratoire pour ajouter un nouveau site de fabrication est-il satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	Échéance	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	CITRATE DE GALLIUM ( <sup>67</sup> Ga) 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	VNL12048
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

Variation de type II : Mise à jour de la substance active  
 Laboratoire MALLINCKRODT MEDICAL B.V

<b>Question posée</b>	Le dossier fourni par le laboratoire concernant la mise à jour de la substance active est-il satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE	
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	MESURE D'INSTRUCTION - Le contrôle de stérilité à libération a posteriori et à péremption est à fournir - Les conditions d'autoclavage sont à préciser - Le système est à valider	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	XOFIGO 1100 KBq/mL, 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 :</i> EMEA/H/C/002653/II/0029
Numéro de dossier NL	NL43322
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

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

### Présentation de la problématique

Variation de type II : C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority  
**Laboratoire BAYER PHARMA AG**

<b>Question posée</b>	
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	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 majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP	Selon le calendrier européen

## Déroutement de la séance

Nom du dossier	ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL, solution de 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/003999/IB/0006
Numéro de dossier NL	NL 45752
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

Variation de type IB: Ajout de l'Institut des matériaux nucléaires (INM) en Russie, comme un site alternatif avec un réacteur pour l'irradiation des ampoules.

### ITG ISOTOPE TECHNOLOGIES GARCHING GMBH

<b>Question posée</b>	Le dossier fourni par la firme pour l'ajout d'un site alternatif pour l'irradiation des ampoules est-il acceptable ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	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 majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon le calendrier européen

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>DatSCAN 74 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 centralisée : EMEA/H/C/000266/IB/0053</i>
Numéro de dossier NL	NL 24333
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

Variation de type IB : B.II.b.3.a - Changement dans le processus de fabrication du produit fini ou intermédiaire - Changement mineur dans le processus de fabrication

**Laboratoire GE HEALTHCARE**

<b>Question posée</b>	Les changements dans le processus de fabrication du produit fini sont-ils acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	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 majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		Selon le calendrier européen

## Déroutement de la séance

Nom du dossier	<b>GADOVIST 1.0 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection automatique <b>GADOVIST 1.0 mmol/mL</b> , solution injectable en seringue préremplie avec dispositif d'administration pour injection manuel
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée :</i> DE/H/3372/003-004/DC
Numéro de dossier NL	NL47548 NL47549
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"/>

<b>Présentation de la problématique</b>
<u>Nouvelle demande d'AMM</u>
<b>Laboratoire BAYER HEALTHCARE</b>

<b>Question posée</b>	Les éléments fournis par le laboratoire sont-ils suffisants à l'octroi d'une AMM ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
	Envoi de l'avis rapporteur France à l'Europe	Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i>
Numéro de dossier NL	NL47716
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

Nouvelle demande d'AMM : soumission des réponses  
**Laboratoire IRE-ELIT**

<b>Question posée</b>	Les réponses apportées par la firme sont-elles satisfaisantes ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>Le produit n'a pas été examiné et est reporté</b>	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	IASOtoc 20 MBq/mL, solution injectable
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/611/001/IB/002</i>
Numéro de dossier NL	NL46356
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

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

### Présentation de la problématique

Groupement de variations :  
 Transfert des AMM de IASOtoc  
 Changement de dénomination de IASOtoc (nouveau nom TOCscan)  
**Laboratoire IASON**

<b>Question posée</b>	La nouvelle dénomination est-elle satisfaisante ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	Une nouvelle dénomination est à proposer.	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

Nom du dossier	NEUROLITE 900 µg, kit pour préparation 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 : DK/H/0048/001/P/001
Numéro de dossier NL	NL46356
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

Variation : modification de l'étiquetage  
**LANTHEUS MEDICAL IMAGING, INC.**

<b>Question posée</b>	Les modifications apportées à l'étiquetage sont-elles acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	
	Nombre d'avis défavorables :	UNANIMITE
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	DEFAVORABLE L'étiquetage n'est pas en accord avec le guideline général des médicaments radiopharmaceutiques.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>EFDEGE, 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/0243/001/IA/016</i>
Numéro de dossier NL	NL 28377
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

Variation de type IA : Changement de la procédure d'essai du produit fini : Modifications mineures d'une procédure d'essai approuvée

**Laboratoires IASON**

<b>Question posée</b>	Les changements concernant la procédure d'essai du produit fini sont-ils acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>		
	Envoi de l'avis de la France à l'Europe	<b>Échéance</b> Selon calendrier européen

## Déroulement de la séance

<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/II/067</i>
Numéro de dossier NL	NL 46513
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

Variation de type II : Actualisation du DMF avec en autres actualisation de la stabilité du mannose à 3 ans à -20°C, changement de conditionnement

**Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS**

<b>Question posée</b>	La partie ouverte du DMF fournie dans le dossier est-elle acceptable ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroutement de la séance

<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/440/01/IB/011</i>
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

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

### Présentation de la problématique

Variation de type IB : Ajout d'une méthode alternative pour le contrôle de l'édétate de sodium et de l'acide ascorbique dans le produit fini

**Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS**

<b>Question posée</b>	Est-ce que les données fournies pour la méthode alternative pour le contrôle de l'édétate de sodium et de l'acide ascorbique dans le produit fini sont acceptables ?	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE
	Nombre d'avis défavorables :	
	Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
	<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
	Envoi de l'avis de la France à l'Europe	Selon calendrier européen