

Numéro document * :	GT20201321
Date document * :	27/05/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT20201324

GT20 Médicaments génériques et sur la qualité pharmaceutique des médicaments chimiques				2013	2
Séance du * :	06/06/2013	de * :	14:00	à * :	18:00
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DM-EVAL			
	Pôle :	Pharmaceutique			
	Personne en charge :	Antoine SAWAYA			

Programme de séance					
Points	Sujets abordés		Action		
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption du CR de GT20 Médicaments génériques et sur la		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Exigences relatives à la Teicoplanine (arbitrage européen)		Pour information		
3.	Dossiers Produits - Substances (National)				
3.1	HYDROXYEHLAMIDON MYLAN		Pour discussion		
3.2	FRACTIREG-DIOSMINE DEXTREG		Pour discussion		
4.	Dossiers Produits - Substances (Europe)				
4.1			*Sélectionner valeur*		
5.	Tour de table				

Déroulement de la séance			
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*	
	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)	
	Nom du dossier :	HYDROXYETHYLAMIDON MYLAN 60 mg/ml, solution pour perfusion	
	Firme concernée :	MYLAN	

Présentation de la problématique	
	<p>Les laboratoires Mylan demandent pour leur spécialité une AMM selon l'article 10 (1) de la directive 2001/83/EC. La spécialité proposée est positionnée comme générique de la spécialité de référence Voluven® solution pour perfusion des Laboratoires Fresenius Kabi France S.A. La démonstration de la similarité entre la spécialité générique proposée et la spécialité de référence est basée uniquement sur la comparaison des caractéristiques physico-chimiques et sur les essais pharmaco-techniques entre les deux médicaments. Par ailleurs, un rapport de pharmacologie clinique a été versé au dossier.</p>

--

Questions	
Numéro :	1
Les données comparatives sur le plan pharmaceutique et les données cliniques permettent-elles de conclure que la spécialité hydroxyéthylamidon Mylan 6mg/ml solution pour perfusion est générique de la spécialité de référence Voluven® solution pour perfusion ?	

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	Fractireg 500 mg, comprimé pelliculé
	Firme concernée :	Dextreg

Présentation de la problématique	
Le laboratoire Dextreg présente une demande d'AMM dont la substance active est revendiquée en tant que fraction flavonoïque purifiée. Dans la partie 3.2.S. du Module 3, la substance active est couverte par un ASMF dont la substance active revendiquée est la Diosmine.	

Questions	
Numéro :	1
Compte tenu de la nature complexe de la substance active et vu les données présentées dans le dossier, la substance active réellement utilisée est-elle la fraction flavonoïdes purifiée ou la diosmine?	
Numéro :	2
Les spécifications du produit fini à la libération et en fin de péremption sont-elles acceptables compte tenu de la composition revendiquée en section 3.2.P.1 et dans le RCP ?	

	Type de dossier :	2. dossier thématique
	Nom du dossier :	Exigences relatives à la qualité de la Teicoplanine (arbitrage européen)
	Firme concernée :	

Présentation de la problématique

Présentation du résultat de l'arbitrage européen relatif aux exigences requises pour démontrer l'équivalence entre les génériques/hybrides et la spécialité de référence TARGOCID.

Questions

Numéro :

Numéro :

Numéro :