

Numéro unique de document : GT032014053

Date document : 11/07/2014

Direction : ONCOH

Pôle : ONCO

Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire -
 GT03201405**

Séance du Lundi 27 Mai 2014 10H00 à 18H00 en salle A013

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé | Copie |
|--------------------------|---|---|-------------------------------------|-------|
| 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 type="checkbox"/> | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | <input 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"/> | |
| Fathi BENTAIEB | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Chantal BELORGEY | | <input checked="" type="checkbox"/> (en partie) | <input type="checkbox"/> | |
| Vincent GAZIN | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Eve LAHMI | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Points | Sujets abordés | Initiales évaluateur | Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion | Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non | Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non |
|--------|--|-------------------------|--|--|---|
| 1. | <u>Introduction</u> | | | | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | | | | |
| 2. | Dossier thématique | | | | |
| 2.1 | Discussion sur les ATU et préparations hospitalières radiopharmaceutiques | | Pour information | | |
| 3. | <u>Dossiers Produits – Substances (National)</u> | | | | |
| 3.1 | RADIOGARDASE 500 mg, gélule | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.2 | CAPSION, iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie, gélule | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.3 | THERACAP131, iodure (¹³¹I) de sodium pour thérapie, gélule | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.4 | DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.5 | CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.6 | ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.7 | PHYTACIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium (99mTc) | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.8 | TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc) | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.9 | TECHNESCAN DMSA, poudre pour solution injectable Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère de technétium (99mTc) | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.10 | TECHNESCAN DTPA, trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (99mTc) | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.11 | TECHNESCAN HDP, trousse pour préparation radiopharmaceutique | | Pour discussion & adoption | | |
| 3.12 | TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique | | Pour discussion & adoption | | |

| | | |
|-----------|--|----------------------------|
| 3.13 | TECHNESCAN MAG3 , poudre pour solution injectable | Pour discussion & adoption |
| 4. | <u>Dossiers Produits-Substances (Europe)</u> | Pour discussion & adoption |
| 4.1 | AMYVID, 800MBq/mL , solution injectable AMYVID, 1900 MBq/mL , solution injectable | Pour discussion & adoption |
| 4.2 | GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq , générateur radiopharmaceutique | Pour discussion & adoption |
| 4.3 | PULMOTEC , creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation | Pour discussion & adoption |
| 5. | <u>Tour de Table</u> | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| | RADIOGARDASE 500 mg, gélule |
| 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 44 440 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| GUILLEMAIN Joël | | consultant | Lien 2 | 03-01-2011- au 24-01-2011 | 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 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

Nouvelle demande d'AMM pour un médicament d'un usage médical bien établi (« Well established use ») selon l'article 10a de la Directive 2001/83/EC amendée

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue non clinique ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorable | | |
| Nombre d'avis défavorables | UNANIMITE | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | DEFAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Y. Chevalme | Échéance |
| Fournir les données précliniques | | |

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue clinique ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | |
| Nombre d'avis favorable | UNANIMITE | |
| Nombre d'avis défavorables | | |
| Nombre d'abstention | | |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Y. Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | CAPSION, Iodure (¹³¹ I) 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"/> |
| Numéro de dossier NL | NL18741 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| OUSTRIN Jean | | Conseil | Lien 1 | Du 01-01-2010 au 31-07-2010 | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance | 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 n° B.I.a.1.b : Changement du fabricant de la substance active en l'absence de certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne dans le dossier approuvé. Introduction d'un fabricant de la substance active sur la base d'un DPSA.

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec le changement de fabricant de la substance active ? | |
| 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> | Favorable sous réserve du DMF |
| <i>Avis minoritaires</i> | |
| Proposition d'action : | Échéance |
| Notification à la firme | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | THERACAP131, Iodure (¹³¹ I) 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"/> |
| Numéro de dossier NL | NL 18 634 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau de lien | Période | Traitement en séance | | |
|--------------------------|------------|--------------|----------------|--------------------------|--|--|---|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| CHAUMET-RIFFAUD Philippe | | Congrès | Lien 1 | 26-01-2012 au 28-01-2012 | 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"/> <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 B.I.z.: introduction d'une nouvelle source, Uranium Faiblement Enrichi (Low Enriched Uranium, LEU), pour la fabrication du principe actif de Theracap.

Question posée : Etes-vous d'accord avec l'ajout de cette nouvelle source pour la fabrication du principe actif ?

| 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> | Favorable sous réserve du DMF | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Y. Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | DOTAREM 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 15715 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| MARCHANDISE Xavier | | Congrès | Lien 1 | Du 28-11-2010 au 03-12-2010 | 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 C.I.3.z un foreseen : Modification du résumé caractéristique des produits selon Paediatric Work-Sharing

| | | |
|---|---|--|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec les modifications proposées ? | |
| 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | CISNAF 100 MBq/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 38312 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| OUSTRIN Jean | | Conseil | Lien 1 | Du 01-01-2010 au 31-07-2010 | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance | 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 n° B.I.b.1.g) : concerne l'élargissement de la spécification de la teneur en oxygène-18 de l'eau enrichie ¹⁸O, matière première utilisée pour la fabrication du fluorure (¹⁸F) de sodium, substance active du CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable.

| | |
|--|--|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec la modification proposée ? |
| 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> | DEFAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| La proposition doit être modifiée suivant les éventuels impacts environnementaux | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium |
| 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 12628 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme |

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

Présentation de la problématique

Variation de type II : variation visant la mise à jour du modules 3.S, sans modification des annexes de l'AMM, pour Ultratechnekow FM, générateur de technétium.

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accords avec les modifications apportées au module 3.S ? | |
| 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> | FAVORABLE sous réserve du DMF | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | PHYTACIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium (99mTc) |
| 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 12451 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna 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 |
| OUSTRIN Jean | | Conseil | Lien 1 | Du 01-01-2010 au 31-07-2010 | Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance | 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 n° B.I.a.1.g : Introduction d'un nouveau fabricant de la substance active sans DPSA et nécessitant une actualisation significative de la section du dossier relative à la substance active concernée.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec l'ajout d'un nouveau fabricant de la substance active ? | |
| | | |
| | 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing :DK/H/xxxx/WS/011 |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL 14920 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme |

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

Présentation de la problématique

Variation type IB : Mis à jour de la partie II dans le CTD.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec ma modification apportée à la partie II ? | |
| | | |
| 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
| Nom du dossier | TECHNESCAN DTPA , trousse pour la préparation de la solution injectable de pentétate de technétium (99mTc) | |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> | |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> | Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/20 |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> | |
| Numéro de dossier NL | NL 18605 | |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme | |

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

Présentation de la problématique

Variation de type IB : Révision de la partie II C1 de Technescan DTPA et reformatage en CTD. Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM.

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec les modifications apportées de la partie II du dossier ? | |
| 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | TECHNESCAN HDP , trousse pour préparation radiopharmaceutique |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/16 |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | NL 13124 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme |

| | |
|---|-------------------------------------|
| 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 du module 3, sans modification des annexes de l'AMM nationale – Révision et reformatage en CTD de la partie II

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec les modifications apportées au module 3 de ce dossier ? | |
| 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> | FAVORABLE avec question non bloquante | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | | |
|---|---|--|
| Nom du dossier | TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique | |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> | |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> | Procédure Worksharing DK/H/1189/1/IB/008 |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> | |
| Numéro de dossier NL | NL 34093 | |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme | |

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

Présentation de la problématique

Variation de Type II : Changements en SmPC et PIL dans le but d'adapter aux recommandations de l'autorité compétente

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec les modifications apportées aux annexes concernées ? | |
| 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | | |
|---|---|--|
| Nom du dossier | TECHNESCAN MAG3, poudre pour solution injectable | |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> | |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> | Procédure Worksharing DK/H/xxxx/WS/015 |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> | |
| Numéro de dossier NL | NL16275 | |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme | |

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

Présentation de la problématique

Variation de type II n° B.I.a.1.b : changement du fabricant de la substance active en l'absence de certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne dans le dossier approuvé. Introduction d'un fabricant de la substance active sur la base d'un DPSA.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec le changement du fabricant de la substance active ? | |
| 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Notification à la firme | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | AMYVID, 800MBq/mL, solution injectable AMYVID, 1900 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 centralisée EMEA/H/C/002422/IA/007</i> |
| Numéro de dossier NL | NL 42002 NL42003 |
| 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 IA : changement mineur du procédé de fabrication de la substance active

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec le changement du procédé de fabrication de la substance active ? | |
| 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> | 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 Yanna Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France au CHMP | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | GALLIAPHARM, 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique |
| 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/2294/001/DC /DC</i> |
| Numéro de dossier NL | NL 43379 |
| 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

Nouvelle demande d'AMM

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord avec la nouvelle demande d'AMM ? | |
| 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> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | DEFAVORABLE | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France à l'Europe | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | PULMOTEC, creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation |
| 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/2294/001/DC |
| Numéro de dossier NL | NL 20446 |
| Nom de l'évaluateur | Yanna Chevalme |

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

Présentation de la problématique

Variation de Type IA : introduction d'un résumé de système de pharmacovigilance pour des médicaments à usage humain.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Etes-vous d'accord pour l'ajout d'un résumé de système de pharmacovigilance ? | |
| 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> | FAVORABLE | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par Yanna Chevalme | Échéance |
| Envoi de l'avis de la France à l'Europe | | |