

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

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

### Déroulement de la séance

	<b>RADIOGARDASE 500 mg, gélule</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	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"/>

<b>Critères de passage</b>	
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

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue non clinique ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorable		
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>	<b>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Fournir les données précliniques		

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant du point de vue clinique ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorable	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>Par Y. Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CAPSION, Iodure (<sup>131</sup> I) de sodium pour thérapie, gélule</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	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"/>

<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 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.

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec le changement de fabricant de la substance active ?	
<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 sous réserve du DMF
<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>	THERACAP131, Iodure ( <sup>131</sup> I) de sodium pour thérapie, <b>gélule</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	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	

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

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	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	<b>NL 15715</b>
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"/>

<b>Critères de passage</b>	
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

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les modifications proposées ?	
<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>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CISNAF 100 MBq/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	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 <sup>18</sup>O, matière première utilisée pour la fabrication du fluorure (<sup>18</sup>F) de sodium, substance active du CISNAF 100 MBq/mL, solution injectable.

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec la modification proposée ?
<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>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
La proposition doit être modifiée suivant les éventuels impacts environnementaux		

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>ULTRA TECHNEKOW FM, générateur de technétium</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	NL 12628
Nom de l'évaluateur	Yanna Chevalme

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

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

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>PHYTACIS, trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium (99mTc)</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	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.

<b>Question posée</b>	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	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN PYP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation du pyrophosphate technétié (99mTc)</b>
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

<b>Critères de passage</b>	
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.

<b>Question posée</b>	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		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN DTPA</b> , 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	

<b>Critères de passage</b>	
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.

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les modifications apportées de la partie II du dossier ?	
<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>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN HDP</b> , 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

<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** : Mise à jour du module 3, sans modification des annexes de l'AMM nationale – Révision et reformatage en CTD de la partie II

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

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg/flacon, trousse pour préparation radiopharmaceutique</b>	
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	

<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** : Changements en SmPC et PIL dans le but d'adapter aux recommandations de l'autorité compétente

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec les modifications apportées aux annexes concernées ?	
<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>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TECHNESCAN MAG3, poudre pour solution injectable</b>	
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	

<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 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.

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec le changement du fabricant de la substance active ?	
<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>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>AMYVID, 800MBq/mL, solution injectable AMYVID, 1900 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/002422/IA/007</i>
Numéro de dossier NL	NL 42002 NL42003
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>		
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

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec le changement du procédé de fabrication de la substance active ?	
<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>	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>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France au CHMP		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLIAPHARM, 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/2294/001/DC /DC</i>
Numéro de dossier NL	NL 43379
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

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

### Présentation de la problématique

#### Nouvelle demande d'AMM

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

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>PULMOTEC, creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation</b>
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

<b>Critères de passage</b>	
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.

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord pour l'ajout d'un résumé de système de pharmacovigilance ?	
<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>Par Yanna Chevalme</b>	<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		