

Numero unique de document : GT032013061

Date document : 11/02/2014

Direction : ONCOH

Pôle : ONCO

Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic & de Médecine Nucléaire GT032013061

Séance du Mercredi 18 Septembre 2013 de 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc JANIER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier MARCHANDISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise MONTRAVERS		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Claire de PERSON		<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.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
2.	Dossiers Produits – Substances (National)				
2.1	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹ I), CIS bio international, solution pour injection		Pour discussion & adoption		
2.2	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶ Re), CIS bio international, suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)		Pour discussion & adoption		
2.3	NANOCOLL, poudre pour solution injectable, Trousse		Pour discussion &		

	pour la préparation de nanocolloïdes (nm) d'albumine humaine technétiés (^{99m} Tc)		adoption		
2.4	GLUCOTEP 150 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.5	Iodure (¹²³ I) de sodium GE Healthcare, solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.6	TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg l/mL), solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.7	TELEBRIX 35 (350 mg l/mL), solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.8	Microtrast, pâte orale		Pour discussion & adoption		
2.9	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
2.10	CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
2.11	Adreview (¹²³ I), solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.12	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹ In] MALLINCKRODT MEDICAL, solution pour marquage		Pour discussion & adoption		
2.13	PENTETATE D'INDIUM [¹¹¹ In], solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.14	Adreview (¹²³ I), solution injectable		Pour discussion & adoption		
2.15	RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'Iode/mL), solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.2	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸ F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
3.3	EDICIS 2 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique		Pour discussion & adoption		
3.4	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable		Pour discussion & adoption		
4.	Tour de table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	NORCHOLESTEROL IODE (¹³¹I), CIS bio international, solution pour injection
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL18547
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Oustrin, Jean		Consultant	Lien 1	2010-2011	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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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"/> 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'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Le laboratoire a été convié ce jour à la discussion concernant diverses contradictions dans le RCP proposé, par exemple en ce qui concerne l'administration de corticoïdes. L'indication chez l'enfant d'un radiopharmaceutique diagnostique contenant de l'iode-131 est à justifier soigneusement.	

Présentation de la problématique

Variation de type II :

Mise à jour de l'information du produit : RCP et Notice en fonction de la « Guideline on Core SmPC /PIL » et en conformité au format QRD et ajout de trois nouveaux effets indésirables.

Question posée	Le RCP ainsi modifié par la firme vous paraît-il adéquat ?
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>	Le laboratoire doit avoir conscience des contradictions dans le RCP et du problème de l'indication chez l'enfant.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Le laboratoire va proposer un nouveau libellé.		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	SULFURE DE RHENIUM (¹⁸⁶ Re) CIS Bio International, suspension de sulfure de rhénium colloïdale injectable pour voie intra-articulaire (RE-186-MM-1)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	VNL13320
Nom de l'évaluateur	Y. 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		Consultant	Lien 1	2010-2011	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 x	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent x	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Le laboratoire a été convié ce jour à la discussion concernant l'utilisation de ce produit chez l'enfant.		

Présentation de la problématique

Variation de type II n° C. I. 4 : Mise à jour de l'information du produit pour introduction d'effets indésirables et mise à jour en fonction de la guideline « procedure for radiosynovectomy »(2002) de l'EANM, de la « Guideline on Core SmPC/PIL pour les produits radiopharmaceutiques » (09/2011) et de l'EMA Quality Review Document (08/2011).

Question posée	Le RCP ainsi modifié par la firme vous paraît-il adéquat ?
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>	Le laboratoire a conscience que de nombreuses indications existent pour l'enfant dans le guideline de l'EANM 2002 ; notamment des données montrent son intérêt dans l'arthrite hémophilique et que de ne pas les revendiquer peut poser problème. La dosimétrie est toujours à revoir.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par firme	Échéance
Le laboratoire va proposer un nouveau libellé.		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUCOTEP 150 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	NL37145
Nom de l'évaluateur	Y. 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 1	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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 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

Variation de type IB n°10 : modification mineure du procédé de fabrication de la substance active
 La variation consiste à introduire dans la préparation une quantité maîtrisée d'éthanol en tant que stabilisant de la radiolyse pour lui permettre d'obtenir une concentration radioactive élevée avant la répartition en flacons.

Question posée	Etes-vous d'accord avec l'ajout de l'éthanol ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Iodure (¹²³I) de sodium GE Healthcare, 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	NL18597
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 IA 28 : modification visant à supprimer toute référence au conteneur blindé en plomb dans lequel est livré le flacon d'Iodure (¹²³I) de sodium GE Healthcare, solution injectable.
 Il s'agit de supprimer des documents officiels d'autorisation les données sur la protection de plomb dans laquelle est placé le conditionnement primaire (flacon type pénicilline) du produit fini.

Question posée	Etes-vous d'accord sur la suppression des données sur la protection de plomb dans le dossier ?
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>	<p>Le demandeur s'appuie sur le guideline CTD qui n'exigerait pas de telles informations. Or l'Avis aux demandeurs "Présentation et format du dossier CTD" précise, en 3.2.P.7 deuxième paragraphe : For non-functional secondary packaging (e.g., those that ...provide additional protection), only a brief description should be provided. For functional secondary packaging components, additional information should be provided."</p> <p>En conséquence le laboratoire ne peut se contenter de la simple mention : "the secondary packaging is a lead container", mention qui n'est même pas reprise dans la section 3.2.P.7 amendée du dossier qui nous est présentée.</p>

<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification du refus		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg l/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	VNL8596
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Heautot, Jean-François		Co-investigateur	Lien 1	2011 à 2013	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

Le libellé d'indication actuelle ci-dessous datant de 1997 est :
 Explorations radiologiques: urographie intraveineuse, tomодensitométrie, phlébographie, urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne.

Question posée	Ce libellé correspond-il toujours à un rapport bénéfice/risque favorable, en tenant compte des progrès de la technique ?
-----------------------	--

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>	<p>Le libellé doit être modifié puisque le rapport bénéfice/risque de télébrix est inférieur aux autres PDC non ioniques qui ont une meilleure tolérance générale et rénale</p> <p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <p>Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et l'enfant, par administration intra-artérielle et intraveineuse et instillation pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urographie intraveineuse • Urétrocystographie rétrograde • Cystographie sus-pubienne <p>A défaut de produit de contraste de basse osmolalité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomодensitométrie

	• Angiographies diverses	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	TELEBRIX 35 (350 mg I/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 13994
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Heautot, Jean-François		Co-investigateur	Lien 1	2011 à 2013	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

Le libellé d'indication actuelle ci-dessous datant de 1987 est :

- angiocardigraphie et coronarographie
- angiographie numérisée
- tomодensitométrie
- urographie intraveineuse

La généralisation des scanners multicanaux et la nécessité d'injecter dans certaines indications le produit de contraste à haut débit ont favorisé la généralisation de l'emploi des produits de contraste iodés non ioniques dans cette indication et ce produit est de moins en moins utilisé.

Question posée	Ce libellé correspond-il toujours à un rapport bénéfice/risque favorable, en tenant compte des progrès de la technique ?
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>	<p>Le libellé doit être modifié compte tenu que le rapport bénéfice/risque de télébrix est inférieur aux autres PDC non ioniques qui ont une meilleure tolérance générale et rénale</p> <p>En effet l'hyperosmolalité pouvait entrainer des vomissements gênant pour le patient. Toutefois les études publiées dans la littérature n'ont pas montré de risque significativement supérieur en ce qui concerne les réactions allergiques.</p>

	<p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <p>Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et l'enfant, par administration intra-artérielle et intraveineuse pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urographie intraveineuse. <p>A défaut de produit de contraste de basse osmolalité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomodensitométrie • Angiographies diverses 	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Microtrast, pâte orale
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 34 800
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification de type II n° C.I.4 concernant une demande de modification de l'information médicale.
Les indications sont : Opacification de la partie haute du tube digestif : pharynx, hypopharynx, œsophage dans les explorations radiologiques.

Question posée	Ce libellé correspond-il toujours à un rapport bénéfice/risque favorable, en tenant compte des progrès de la technique ?
-----------------------	--

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>	<p>Le Microtrast est un produit de contraste baryté à consistance pâteuse utilisé dans les explorations dynamiques du tube digestif.</p> <p>La baryte est un produit de contraste inerte qui présente l'avantage de ne pas entraîner de lésion bronchique en cas d'inhalation.</p> <p>Il a été très utilisé en imagerie de l'oropharynx.</p> <p>Depuis une vingtaine d'années, le scanner et l'endoscopie se sont petit à petit substitués au transit baryté dans l'exploration du tube digestif.</p> <p>Toutefois le Microtrast reste indiqué dans l'exploration dynamique de</p>
--------------------------	--

	<p>l'oropharynx. En effet le scanner ne fournit que des images statiques et l'endoscopie ne permet pas d'étudier la déglutition. Les patients chez qui cette exploration est nécessaire sont souvent à haut risque de fausse route. Dans cette indication, les produits de contraste iodés digestifs (type Telebrix Gastro) ne peuvent pas être utilisés en raison de leur hyperosmolalité et du risque d'œdème lésionnel. Le Microtrast doit donc rester à la disposition des médecins dans les indications actuelles Le dossier fourni par le fabricant est conforme.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification à la firme		

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme est-il adéquat ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

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"/>
Numéro de dossier NL	NL 14914
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 : Modification de la taille du lot de produit fini.

Question posée	Etes-vous d'accord avec la modification de la taille du lot de fabrication ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

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		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 : Modification de la taille du lot de produit fini.

Question posée	Etes-vous d'accord avec la modification de la taille du lot de fabrication ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Adreview (¹²³I), 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	NL18599
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 IA 28 : modification visant à supprimer toute référence au conteneur blindé en plomb dans lequel est livré le flacon d'Adreview (¹²³I), solution injectable.

Il s'agit de supprimer des documents officiels d'autorisation les données sur la protection de plomb dans laquelle est placé le conditionnement primaire (flacon type pénicilline) du produit fini.

Question posée	Etes-vous d'accord pour la suppression des informations concernant la protection de plomb dans le dossier ?
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>	<p>Le demandeur s'appuie sur le guideline CTD qui n'exigerait pas de telles informations. Or l'Avis aux demandeurs "Présentation et format du dossier CTD" précise, en 3.2.P.7 deuxième paragraphe : For non-functional secondary packaging (e.g., those that ...provide additional protection), only a brief description should be provided. For functional secondary packaging components, additional information should be provided.</p> <p>En conséquence le laboratoire ne peut se contenter de la simple mention : "the secondary packaging is a lead container", mention qui n'est même pas reprise dans la section 3.2.P.7 amendée du dossier qui nous est présentée.</p>

<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée		
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification du refus		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Adreview (¹²³I), 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	NL18599
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Congrès	Lien 1	2010-2013	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 II - C.I.4 suite à la mise à jour des données de qualité et des données pré-cliniques, cliniques et de pharmacovigilance, notifiée par le dépôt le 29 avril 2013 du PSUR d'Adreview couvrant la période du 1er février 2010 au 31 janvier 2013.

Question posée	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme modifié en totalité pour s'adapter au nouveau guideline radiopharmaceutique et aux données de pharmacovigilance, ainsi que les rectifications apportées par l'évaluateur suite à la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?
-----------------------	--

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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CHLORURE D'INDIUM [¹¹¹In] MALLINCKRODT MEDICAL, solution pour marquage
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 18607
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 type IB : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/053

Variation type II : selon une procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/054

Question posée	Etes-vous d'accord pour resserrer les spécifications concernant le teneur en deux impuretés radionucléidiques ?	
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>	<p>La variation consiste à resserrer les spécifications de teneur en deux impuretés radionucléidiques.</p> <p>Or la somme des deux impuretés : émetteurs γ était spécifiée à $\leq 0,1$ %. L' ¹¹⁰In étant émetteur, la spécification est, en réalité, élargie. Cela doit être expliqué et justifié.</p> <p>Concernant la variation procédure worksharing NL/H/xxxx/WS/054, le groupe soutient l'avis du pays rapporteur et le laboratoire doit répondre aux questions posées avant l'approbation de cet ASMF</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CMD		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT (370 mg d'Iode/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	VNL 9882
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

Retrait de l'indication « tomодensitométrie avec injection » demandé précédemment dans le cadre de la réévaluation du bénéfice / risque. A cause en particulier de l'hyperosmolalité du produit, l'indication de Radiosélectan urinaire en tomодensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification

Question posée	Soutenez-vous ce retrait d'indication ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
NOTIFICATION A LA FIRME		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	DOTAGITA 0,5 mmol/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure décentralisée : DE/H/3604/001/DC
Numéro de dossier NL	NL 43457
Nom de l'évaluateur	Y.CHEVALME

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'AMM d'un produit générique à Dotarem.

Question posée	Le RCP proposé par ce laboratoire est différent de celui du princeps Dotarem. Etes –vous d'accord avec ce RCP?	
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>	le RCP doit être modifié pour être identique au dossier princeps Dotarem	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Envoi de l'avis de la France au CMD.		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA, 185 MBq/mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0229/001/IA/037
Numéro de dossier NL	NL27312
Nom de l'évaluateur	Yanna-Marina 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
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	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"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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"/> 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 <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IA_{IN} : Ajout du Résumé du Système de Pharmacovigilance (RSMF) en remplacement de la description détaillée du système de Pharmacovigilance (DDSP).

Question posée	Etes-vous favorable ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Avis favorable de cette variation en tant que pays rapporteur		Selon calendrier européen

Déroulement de la séance

Nom du dossier	EDICIS 2 mg, trousse 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 : FR/H/0441/01/MR
Numéro de dossier NL	NL39606
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Philippe Chaumet Riffaud		Consultant	Lien 2	2011	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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Fallais Charles		actionnaire	Lien 1	De 2000 à	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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Jean Oustrin		consultant	Lien 1	2010-2011	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"/> 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

Traduction du RCP suite à une procédure de Reconnaissance Mutuelle.

Question posée	Etes-vous d'accord avec la traduction proposée par la firme et revue par l'évaluateur ?	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme	Échéance
Notification à la firme		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IA/049
Numéro de dossier NL	NL3047
Nom de l'évaluateur	Y. 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
Talbot Jean-Noël		consultant	Lien 2	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 <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation de type IA_{IN}- C.I.8.a) : Introduction du résumé du système de pharmacovigilance.

Question posée	
Votes	Etes-vous d'accord avec l'avis de l'évaluateur ?
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables : UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Proposition d'action :	Par Y. Chevalme
Notification à la firme	Échéance

DIVERS

Nom du dossier	Présentation et discussion autour du générateur de biomarqueurs ABT
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Y. CHEVALME
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Personnes présentes : - Pedro Machado, direction des affaires juridiques
 - François Cuenot, coordonnateur animation scientifique : innovation et appels à projets
 - Bertrand Perrin, service de l'inspection ANSM

ASN

Anne Jegouzo, direction des rayonnements ionisants et de la santé
 Isabelle Koch, direction du transport et des sources

ABT Molecular Imaging, Inc: Rudi Verbruggen, directeur general Europe
Pharma Nuclear Services Ltd: Dr Paul Bedogni, directeur

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					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 type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>

	Caractère innovant du dossier	X
	<Arguments : champ texte> Produit en développement, volonté de l'introduire en Europe. Développé pour des centres de recherche (comme en Angleterre), le but est d'installer le générateur de biomarqueurs dans les services de médecine nucléaire des hôpitaux, si la réglementation le permet:	
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
	<Arguments : champ texte>	

Présentation de la problématique

Présentation et discussion autour du générateur de biomarqueurs ABT

Cette réunion n'a pour but que d'écouter la présentation qui nous est faite de cet ensemble cyclotron – cellule de marquage de faible encombrement, afin de mieux comprendre le concept, ce qu'il implique comme changements par rapport à la situation actuelle des radiopharmaceutiques diagnostiques pour la TEP en France, et discuter des avantages pratiques et réglementaires que pose cette évolution. Mais il ne s'agit en aucune manière de donner un avis scientifique sur cette technologie.

La seule question qui sera posée est le statut réglementaire de ce type de « générateur »

Question posée	Quelle est la qualification juridique de ce générateur en France ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables	
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Selon Pr Talbot, il ne s'agit pas du tout d'un dispositif médical puisqu'il aboutit à la production d'un médicament radiopharmaceutique.	
	Selon Mr Machado, la directive 2001/83, la petite taille de l'appareil n'est pas du tout incompatible avec le fait qu'il s'agisse d'une production industrielle !	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance