

Numero unique de document : GT312014021
Date document 24/09/2014
Direction : NEURHO
Pôle : SYNAPS

GT GAZ A USAGE MEDICAL - N°2

Séance du 9 octobre 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A01

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 2	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical	Discussion
2.2	Dispositif médical et conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876	Discussion, adoption
3.2	OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL28291	Discussion, adoption
3.3	OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL29497	Discussion, adoption
3.4	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947	Discussion, adoption
3.5	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL22314	Discussion, adoption
3.6	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152	Discussion, adoption
5.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Nom du dossier	Reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Lettre du 17/03/2014 : la reconstitution d'un mélange gazeux 50/50 (protoxyde d'azote/oxygène) à l'hôpital avec un dispositif médical est-elle autorisée ?

Dossier 2.2

	Nom du dossier	Dispositif médical et conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Document de présentation d'un dispositif médical et questionnement sur les conditions d'utilisation des mélangeurs O2/N2O

Dossier 3.1

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.2

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL28291
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.3

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL SOGIG 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL29497
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.4

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.5

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL22314
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

Dossier 3.6

Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM

Question posée La demande est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?