

Numéro unique de document : GT092017071  
 Date document : 13/10/2017  
 Direction : ONCOH  
 Pôle : STARC  
 Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –  
 GT09201707**

Séance du Lundi 30 octobre 2017 en salle A012

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable	Pour discussion
2.2	METASTRON, 37 MBq/mL, solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	GLUSCAN 600 MBq /mL, solution injectable	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type II C.I.6.a</u> PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>METASTRON, 37 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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation type IA</u> : Modification mineure du test de dosage des endotoxines bactériennes Laboratoire GE HEALTHCARE		

### Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 600 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 de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/065/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Groupement de variations</u> : Ajout de site en Italie Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		