

Numéro unique de document : GT182017011
Date document : 19/01/2017
Direction : Direction de l'Évaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
Personne en charge : Dominique Masset
Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182017-01

Séance du 19 janvier 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Compte-rendu du GT182016-02 du 12 mai 2016	Pour adoption
1.2	Compte-rendu du GT182016-03 du 16 juin 2016	Pour adoption
1.3	Compte-rendu du GT182016-04 du 7 juillet 2016	Pour adoption
1.4	Compte-rendu du GT182016-05 du 15 septembre 2016	Pour adoption
1.5	Compte-rendu du GT182016-06 du 6 octobre 2016	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Excipients à effet notoire : révision de la liste des EEN au niveau européen	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	COLISTIMETHATE SODIQUE MEDAC 1 000 000 U.I., poudre pour solution injectable ou perfusion	Pour discussion
3.2	BISACODYL INOPHARM 5 mg, comprimé gastro-résistant	Pour discussion
3.3	BISACODYL PAD PHARMACEUTIQUE DESGROPPES 5 mg, comprimé gastro-résistant	Pour discussion
3.4	TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 2,5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 20 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	COLISTIMETHATE SODIQUE MEDAC 1 000 000 U.I., poudre pour solution injectable ou perfusion
	Laboratoire	MEDAC S.A.S
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(3) Demande hybride-Forme pharmaceutique différente

Spécialité(s) de référence : COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable, SANOFI AVENTIS FRANCE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 2

	Nom du dossier	BISACODYL INOPHARM 5 mg, comprimé gastro-résistant
	Laboratoire	INOPHARM
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

- Spécialité(s) de référence : DULCOLAX 5 mg, comprimé gastro-résistant –LABORATOIRE BOEHRINGER INGELHEIM

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial et du 1^{er} dossier de réponse, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier sur la partie 3.2.P.2 concernant la similarité entre le générique et la référence compte tenu d'une part de la présence de surfactant qui peut masquer certaines différences et d'autre part des résultats obtenus en absence de surfactant montrant une différence de dissolution.

Le laboratoire a déposé un 2^{ème} dossier de réponse.

Les réponses à cette question sont à discuter.

Question posée : (si besoin)

Dossier 3

Nom du dossier	BISACODYL PAD PHARMACEUTIQUE DESGROUPES 5 mg, comprimé gastro-résistant
Laboratoire	PAD PHARMACEUTIQUE DESGROPPES
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

- Spécialité(s) de référence :

CONTALAX® 5 mg, comprimé gastro-résistant - LABORATOIRE OMEGA PHARMA FRANCE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 4

Nom du dossier	TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 2,5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL PHARMAKI GENERICS 20 mg, comprimé pelliculé
Laboratoire	PHARMAKI GENERICS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(1) Demande générique

Spécialité(s) de référence :

CIALIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

CIALIS 5 mg, comprimé pelliculé

CIALIS 10 mg, comprimé pelliculé

CIALIS 20 mg, comprimé pelliculé

LABORATOIRE ELI LILLY NEDERLAND BV

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 5

	Dossier	Excipients à effet notoire : révision de la liste des EEN au niveau européen
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique : Présentation des derniers travaux du « Excipients Drafting Group (ExcpDG) » concernant la liste des Excipients à effet notoire