

Numéro unique de document : GT182017071  
 Date document : 19/10/2017  
 Direction : Direction de l'Evaluation  
 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°182017-07**

Séance du 19 octobre 2017 de 10h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	HYDROCORTISONE MEDIPHA 100 mg, poudre pour solution injectable	Pour discussion
3.2	CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.3	NABUMETONE DELBERT 500mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
3.4	MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	Pour discussion
3.5	HYPROMELLOSE LESVI 3.2 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose	Pour discussion
3.6	ADOXYN 15 mg, comprimé pelliculé	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

**Déroulement de la séance**

**Adoption de l'ordre du jour**

## Dossier 1

<b>Nom du dossier</b>	HYDROCORTISONE MEDIPHA 100 mg, poudre pour solution injectable
<b>Laboratoire</b>	MEDIPHA SANTE
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 de référence :

HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable.–SERB

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 2

<b>Nom du dossier</b>	CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé
<b>Laboratoire</b>	BIOPROJET EUROPE LIMITED
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### - Modification d'AMM

#### - Procédure nationale

#### - Libellé de la modification

- Remplacement du site de production, de conditionnement, de contrôle et de libération des lots du produit fini
- Modification du procédé de fabrication du produit fini.
- Réduction de la taille de lot du produit fini
- Changement de la composition qualitative et quantitative en excipients
- Modification du conditionnement primaire
- Changements des spécifications et des méthodes pour le contrôle du produit fini
- Remplacement des producteurs de substance active
- Modification des spécifications de la substance active

#### **Présentation de la problématique :**

*Avec le dépôt de toutes les variations précédemment citées, l'ensemble du dossier pharmaceutique est modifié.*

*Aucune étude de bioéquivalence n'est fournie à l'appui de la demande.*

*La durée de conservation actuelle du produit fini est de 3 ans. Seules des données de stabilité sur 3 mois sont présentées sur cette nouvelle formulation.*

**Questions posées :** *(si besoin)*

### Dossier 3

<b>Nom du dossier</b>	NABUMETONE DELBERT 500mg, comprimé pelliculé
<b>Laboratoire</b>	DELBERT
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 de référence : NABUCOX 500mg, gélule – LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

### Dossier 4

<b>Nom du dossier</b>	MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable
<b>Laboratoire</b>	DELBERT
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 de référence :

ALKERAN 50 mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) - ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

## Dossier 5

	<b>Nom du dossier</b>	HYPROMELLOSE LESVI 3.2 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose (ex HYPROMELLOSE INVENT PHARMA)
	<b>Laboratoire</b>	LESVI
	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 - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité**

**- Spécialité de référence :**

ARTELAC 1.6 mg/0.5 ml, collyre en solution en récipient unidose – LABORATOIRE CHAUVIN

**Présentation de la problématique :** A la suite de l'évaluation du dossier initial puis d'un premier dossier de réponse (dossiers qui ont été discutés lors des GTE du 22 mai 2014 et du 26 novembre 2015), il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier, notamment en ce qui concerne la similarité du degré de substitution de l'hypromellose entre la spécialité générique et la référence. Le laboratoire a déposé un nouveau dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

**Question posée :** *(si besoin)*

## Dossier 6

	<b>Nom du dossier</b>	ADOXYN 15 mg, comprimé pelliculé (succinate de doxolamine)
	<b>Laboratoire</b>	GEISER PHARMA S.L
	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 de référence :** DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable – UPSA SAS

**Présentation de la problématique :** *(si nécessaire)*

**Question posée :** *(si besoin)*