

Numéro unique de document : GT032016023  
Date document : 17/03/2016  
Direction : ONCOH  
Pôle : ONCO  
Personne en charge : Yanna-Marina Chevalme

**Groupe de Travail des Médicaments de Diagnostic  
& de Médecine Nucléaire  
GT032016023**

Séance du Jeudi 10 mars 2016, de 10H00 à 17H00, salles A005 & A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Yves CHANCERELLE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daniel CREMINTER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charles FALLAIS		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joël GUILLEMAIN		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-François HEAUTOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Roland ITTI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Elise PIOT		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	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	<b>METAFLU 2.0 GBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.2	<b>CISNAF 100 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion et adoption
2.3	<b>PROSTATEP 500 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion et adoption
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>NEURACEQ 300 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion et adoption
3.2	<b>STAMICIS 1mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
3.3	<b>TEKCIS 2-50 GBq</b> , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion et adoption
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>METAFLU 2.0 GBq/mL, solution injectable</b>
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 46866
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Présentation de la problématique</b>
Laboratoire SYNEKTIK <b>Nouvelle demande d'AMM</b>

<b>Question posée</b>	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>CISNAF 100 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"/>
Numéro de dossier NL	NL 38312
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Mise à jour du RCP conformément au core RCP européen.  
**Laboratoire IBA MOLECULAR**

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Échéance</b>	
Notification à la firme		

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>PROSTATEP 500 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"/>
Numéro de dossier NL	NL 46801
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Nouvelle demande d'AMM  
**Laboratoire CYCLOPHARMA**

Question posée	Considérez-vous le dossier fourni par le laboratoire comme satisfaisant?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>L'examen du produit est reporté</b>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>NEURACEQ 300 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 centralisée : EMEA/H/C/002553/II/0014</i>
Numéro de dossier NL	NL 43363
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Variation de type II :

Ajout d'un nouveau site de fabrication

**Laboratoire PIRAMAL IMAGING LIMITED**

<b>Question posée</b>	Êtes-vous d'accord avec l'ajout d'un nouveau site de fabrication ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA)	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>STAMICIS 1mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique
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 :</i> <i>FR/H/0356/001/IB/006</i>
Numéro de dossier NL	NL 34554
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Mise à jour de l'information du produit conformément à la guideline sur le core RCP et notice du technétium (99mTc) Sestamibi  
**Laboratoire IBA MOLECULAR - CIS BIO INTERNATIONAL**

<b>Question posée</b>	Le RCP mis à jour selon les propositions de la firme et les rectifications apportées par l'évaluateur au moment de la discussion au sein du groupe est-il adéquat ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :	UNANIMITE	
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen

## Déroutement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique</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/0490/IA/006</i>
Numéro de dossier NL	NL 37214
Nom de l'évaluateur	Y. Chevalme

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Variation de type IA:

Mise à jour de l'ASMF pour la substance active en conformité avec la pharmacopée européenne

**Laboratoire IBA MOLECULAR - CIS BIO INTERNATIONAL**

<b>Question posée</b>	Etes-vous d'accord avec cette mise à jour ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables :		UNANIMITE
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		<b>Échéance</b>
Envoi de l'avis de la France à l'Europe		Selon calendrier européen