

Numéro unique de document : GT092017021
Date document : 30/01/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

**GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire –
GT09201702**

Séance du Lundi 13 février 2017 en salle 2

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	FMC METATRACE 1500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.2	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.3	PENTÉTATE D'INDIUM [¹¹¹IN] MALLINCKRODT FRANCE , solution injectable	Pour discussion
2.4	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
2.5	PULMOCIS 2 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique VASCULOCIS 10 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique ALBUMINE HUMAINE IODEE (¹²⁵I) , CIS bio international , solution injectable	Pour discussion
2.6	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.7	ULTRA TECHNEKOW FM , générateur de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
2.8	CHROME (⁵¹Cr) EDTA 3,7 MBq/mL , solution pour injection	Pour discussion
2.9	IODURE [¹³¹I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE , gélule	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA 185 MBq/ml , solution injectable	Pour discussion
3.3	GLUSCAN 600 mBq/mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Procédures nationales

	Nom du dossier	FMC METATRACE 1500 MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LIMITED		

	Nom du dossier	CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées de type IB</u> : Modifications des spécifications et des méthodes de tests concernant le système fermeture/contenant Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	PENTÉTATE D'INDIUM [¹¹¹IN] MALLINCKRODT FRANCE, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/xxxx/WS/154</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Mise à jour des annexes de l'AMM selon le format en vigueur applicable aux médicaments radiopharmaceutiques, selon une procédure en Worksharing n° NL/H/xxxx/WS/154 Laboratoire MALLINCKRODT		

	Nom du dossier	TECEOS, trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Mise en œuvre de changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données clinique et de pharmacovigilance Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	PULMOCIS 2 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique VASCULOCIS 10 mg , trousse pour préparation radiopharmaceutique ALBUMINE HUMAINE IODEE (¹²⁵ I) , CIS bio international, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Mise à jour des données relatives au plasma du LFB utilisé dans la préparation des produits Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : EMEA/H/C/2653/II/0022/G</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Discussion sur l'obligation de la mise en place de mesure post-autorisation et d'une étude clinique montrant l'impact de la TEP</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	ULTRA TECHNEKOW FM , générateur de technétium (^{99m} Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : NL/H/xxxx/WS/224</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées de type IB</u> : Changement dans le procédé de fabrication de la substance active – Passage des cibles HEV aux cibles LEU Laboratoire MALLINCKRODT		

	Nom du dossier	CHROME (⁵¹Cr) EDTA 3,7 MBq/mL, solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type II</u> : Mise à jour du RCP conformément aux guidelines Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	IODURE [¹³¹I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en worksharing : DK/H/xxxx/WS/058</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Mise à jour de l'ASMF de NTP Radioisotopes requises par le RMS suite à la fin de la procédure de la variation <i>DK/H/xxxx/WS/058</i> Laboratoire MALLINCKRODT		

Procédures européennes

	Nom du dossier	GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IRE-ELIT		

	Nom du dossier	FLUDESXYGLUCOSE (¹⁸F) IBA 185 MBq/mL, solution injectable
	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/0229/001/II/044</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type II</u> : Mise à jour du DMF du principe actif le triflate de mannose fabriqué par ABX Laboratoire IBA MOLECULAR		

	Nom du dossier	GLUSCAN 600 mBq/mL, solution injectable
	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/063</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> : Augmentation du nombre des activités de production Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		