

Numéro unique de document : GT342017041

Date document : 22/09/2017

Direction : Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

Pôle : Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE, Muriel FROMAGE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 26/09/2017 de 14H00 à 18H00 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 20 juin 2017.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Avis sur la fiche complémentaire pour les EIGD de type thrombo-embolique et conduite à tenir vis-à-vis d'un EIG de ce type.	Discussion
2.2	Mise en place du sous-groupe de travail « anémie et carence martiale chez le donneur de sang » : objectifs et modalités de fonctionnement.	Discussion
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.	Discussion
3.	Dossiers Produits	
3.1	NxPSL-17.003 : Evaluation de la préparation de concentrés de plaquette double dose avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS)- CERUS	Discussion
3.2	DAS-2017.002 : modification DMU TACSI PL permettant de réaliser un mélange jusqu'à 9 couches leuco-plaquettaires - TERUMO BCT	Discussion
3.3	DM-2017.007 : Référence DGR7571B (poche quintuple de prélèvement pour la filtration des globules rouges et du plasma) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi- FRESENIUS KABI	Information
3.4	DM-2017.006 : Changement du capuchon d'obturation du connecteur sécurisé et changement de site de production des poches de solution anticoagulantes / références ACD-A TS14008 (1000 ml) et TS14012 (500 ml) - FRESENIUS KABI	Discussion
3.5	DM-2016.006-C1 : Complément au dossier de changement de site de fabrication des dispositifs Amicus 6R4580, dispositif médical actif d'autotransfusion, aphérèse et séparation de cellules - FRESENIUS KABI	Information
4	Points divers	

Dossier		
	Nom du dossier	NxPSL-17.003 : Evaluation de la préparation de concentrés de plaquette double dose avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS)- CERUS
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Un concentré de plaquettes collecté par aphérèse (CPAD) ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires (MCPD), traité par le procédé INTERCEPT Blood System grâce au dispositif INTERCEPT DS permet de répartir le concentré de plaquettes traité (CPAD-IA ou MCPD-IA) dans deux poches de conservation de plaquettes. Le bénéfice attendu est de traiter pour atténuation des pathogènes une dose plus élevée de plaquettes permettant d'obtenir deux doses de transfusion.</p> <p>Le demandeur revendique une modification majeure (dossier de catégorie B).</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que les études réalisées pour l'évaluation en phase 1 de la préparation de concentrés de plaquette double dose avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) sont suffisantes ? • Les résultats obtenus sont-ils conformes ? • Les données fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ?

Dossier		
	Nom du dossier	DAS-2017.002 : modification DMU TACSI PL permettant de réaliser un mélange jusqu'à 9 couches leuco-plaquettaires - TERUMO BCT
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>L'addition de 3 tubulures au 6 existantes permettra d'obtenir un MCPD « intermédiaire » destiné à être traité dans un second temps pour atténuation des pathogènes.</p> <p>Il s'agit à la fois d'une modification du kit et d'une modification d'intention d'utilisation.</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • A quelle catégorie appartient le dossier d'évaluation du nouveau DMU ? • Quelles sont les données à fournir pour une évaluation du kit modifié ?

Dossier		
	Nom du dossier	DM-2017.007 : Référence DGR7571B (poche quintuple de prélèvement pour la filtration des globules rouges et du plasma) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant Fresenius Kabi - FRESENIUS KABI
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Dans le cadre de l'intégration de Fenwal à Fresenius, le nouveau fabricant légal de la référence DGR7571B devient Fresenius.</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • La modification peut-elle être considérée comme mineure ? • Les modifications apportées au contenu de l'étiquetage et de la notice d'utilisation, accompagnées du certificat CE et du certificat de conformité sont-ils suffisants ?

Dossier	
Nom du dossier	DM-2017.006 : Changement du capuchon d'obturation du connecteur sécurisé et changement de site de production des poches de solution anticoagulantes / références ACD-A TS14008 (1000 ml) et TS14012 (500 ml) - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>La fermeture de la connexion sécurisée (Luer Lock sécable mâle) évolue d'un capuchon vissé vers un capuchon inséré sur l'empreinte Luer Lock.</p> <p>La production des deux références passe de l'usine Hemocare Austria vers l'usine Fenwal France. Les deux sites font partie du groupe Fresenius Kabi.</p>	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • La modification du système d'obturation peut-elle être considérée comme mineure ?

Dossier	
Nom du dossier	DM-2016.006-C1 : Complément au dossier de changement de site de fabrication des dispositifs Amicus 6R4580, dispositif médical actif d'autotransfusion, aphérèse et séparation de cellules - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'un complément de dossier en réponse à la demande du GT du 10/01/17.	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> • Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre à la demande?