

Numéro unique de document : GT092017041
Date document : 21/04/2017
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201704

Séance du Mercredi 26 avril 2017 en salle 3

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	TECEOS , trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (^{99m} Tc)	Pour discussion
2.2	PROSTATEP 500 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.3	IODURE DE SODIUM (¹²³I) 37 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.4	LUTATHERA 370 MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	XOFIGO 1100 KBq/mL , solution injectable	Pour discussion
3.2	ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL , solution de précurseur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
4.	Dossier thématique	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Procédures nationales

	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 - numéro C.I.4</u> : Mise en œuvre d'importants changements dans le résumé des caractéristiques du produit, dus notamment à de nouvelles données de clinique et de pharmacovigilance. Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	PROSTATEP 500 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>Grouping de variations de type IB et IA</u> : Ajout d'un site de fabrication à Toulouse pour la fabrication de la substance active, du produit fini, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots de produit fini Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	IODURE DE SODIUM (¹²³I) 37 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>Variations groupées</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	Nom du dossier	LUTATHERA 370 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 ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

Procédures européennes

	Nom du dossier	XOFIGO 1100 KBq/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 centralisée : EMEA/H/C/2653/II/0025</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type II C.I.4 : Changes to the EU product information (SmPC) based on Company Core Data Sheet (CCDS) changes Laboratoire BAYER PHARMA AG		

	Nom du dossier	ENDOLUCINBETA 40 GBq/mL, solution de précurseur radiopharmaceutique
	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/3999/002</i>
Présentation de la problématique		
Variations de type IB : Change in the batch size of the finished product Laboratoire ITG ISOTOPE TECHNOLOGIES GARCHING GMBH		

	Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
	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/000303/X/0034/G</i>
Présentation de la problématique		
<p><u>Variations groupées</u> : Grouped application including line extension (addition of a new route of administration (intravesical use)) and type II variation under category C.I.6.a for an extension of indication. Extension of Indication to include use in ultrasonography of the excretory urinary tract in paediatric patients to detect or exclude vesicoureteral reflux. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 6 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the Marketing Authorisation Holder (MAH) took the opportunity to bring Annex IIIA in line with the latest QRD template version 10.</p> <p>Laboratoire BRACCO IMAGING</p>		