

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

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FMC METATRACE 1500 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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire SIEMENS HEALTHCARE LIMITED		

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

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PENTÉTATE D'INDIUM [<sup>111</sup>IN] MALLINCKRODT FRANCE, solution injectable</b>
	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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<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		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>TECEOS, trousse pour la préparation de la solution injectable d'acide 3,3-diphosphono-1,2-propanedicarboxylique (DPD) de technétium (<sup>99m</sup>Tc)</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<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		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PULMOCIS 2 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique <b>VASCULOCIS 10 mg</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique <b>ALBUMINE HUMAINE IODEE (<sup>125</sup> I)</b> , 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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<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		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ESTROTEP 500MBq/mL</b> , 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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<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		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>ULTRA TECHNEKOW FM</b> , générateur de technétium ( <sup>99m</sup> 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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<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		

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

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IODURE [<sup>131</sup>I] DE SODIUM POUR THERAPIE MALLINCKRODT FRANCE, gélule</b>
	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"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<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

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GALLI AD 0,74 - 1,85 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 décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IRE-ELIT		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUDESXYGLUCOSE (<sup>18</sup>F) IBA 185 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 de reconnaissance mutuelle : FR /H/0229/001/II/044</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations de type II</u> : Mise à jour du DMF du principe actif le triflate de mannose fabriqué par ABX Laboratoire IBA MOLECULAR		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>GLUSCAN 600 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 de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/001/IB/063</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> : Augmentation du nombre des activités de production Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		