

## Comité Médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire

**15 nov. 2021**

### Contenu de la séance

1. Approbation du compte-rendu de la séance du vendredi 10 septembre 2021 - *Pour avis*
2. Point sur les déclarations publiques d'intérêts - *Pour info*
- 4.
3. Sujet à évoquer
  1. - GeGant 1000 - 4000 MBq, générateur radiopharmaceutique - *Pour discussion*
  2. - Medi maa 2,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique - *Pour avis*
  3. - Radelumin 1300 MBq/mL solution pour injection - *Pour avis*
- 5.
6. Points divers
  1. - Harmonisation des expertises des dossiers des essais cliniques au plan qualité - *Pour discussion*
  2. - Modalités de réalisation de l'étude toxicologique pour une phase II avec injection réitérée dont la dose cumulée sera inférieur à 500 µg d'un essai « Radiothérapie interne vectorisée du mélanome métastatique par [<sup>131</sup>I]ICF01012 » - *Pour discussion*

### ● Documents liés