MIS À JOUR LE 01/08/2023

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 [^{131}I]ICF01012 » - *Pour discussion*

Documents liés