MIS À JOUR LE 15/11/2024

Comité Produits sanguins labiles et donneurs de sang

4 mars 2024

Actualisation du 15/10/2024

Suite à une erreur rédactionnelle concernant les points DM 2024.001 (page 9) et NxPSL16.001-C3 (page 12), cette nouvelle version annule et remplace la version publiée le 19.04.2024

Contenu de la séance

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 6 novembre 2023 -*Adoption*
2. Adoption de l'ordre du jour - *Adoption*
4.
3. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

1. - Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants - Avis

6.
5. Dossiers PSL

1. - DM 2023.014 : Dispositif de traitement Intercept du plasma : modification de l'étiquetage, de la notice d'utilisation et de la fiche technique (Technical Data Sheet) dans le cadre de la certification MDR 2017/745 - CERUS - *Information*
2. - EC REMAP-CAP : Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptative Platform trial for Community-Acquired Pneumonia - modification substantielle MSA7 - AP-HP - *Information*
3. - DM 2023.013 : Modification du procédé de préparation des CGR cryoconservés UA : augmentation de la concentration de glycérol de 33% à 40% lors de l'étape de congélation - EFS - *Avis*
4. - DM 2024.001 : Modification des exigences réglementaires auxquelles doivent répondre les mélanges de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) - ANSM/EFS - *Avis*
5. - NxPSL 16.001-C3 : Extension de la durée maximale de conservation de 24 à 120 heures du PFCSe décongelé et conservé entre +2°C et +6°C / Complément de dossier n°3 - EFS - *Avis*

7. Divers

Documents liés