

Date document : 16/10/2019
Direction : ONCOH
Pôle : STARC
Personne en charge : Sarah OUERTANI

:

COMITE PERMANENT SCIENTIFIQUE

Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire

Ordre du jour de la séance du 22 octobre 2019

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de CSP DIAG N°1	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 MG , comprimé sécable	Pour discussion
2.2	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
2.3	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	CERESTAB 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
3.2	CERETEC 500 microgrammes , trousse radiopharmaceutique	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier

Nom du dossier

IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 MG, comprimé sécable

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation groupée de type II C.I.4. : Modification du schéma posologique et changement du RCP en raison de nouvelles données en matière d'essais précliniques.

PHARMACIE CENTRALE DES ARMÉES

Question posée

Nom du dossier

CERESTAB 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation groupée de type II : Changement des spécifications du produit fini pour l'étain stanneux et de l'étain total.

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée

Nom du dossier

CERETEC 500 microgrammes, trousse radiopharmaceutique

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Variation groupée de type II : Changement des spécifications du produit fini pour l'étain stanneux et de l'étain total.

Laboratoire GE HEALTHCARE

Question posée

Nom du dossier**CELSUNAX 74 MBQ/ML, solution pour injection**

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMEA/H/C/005135/0000</i>

Présentation de la problématiqueNouvelle demande d'AMM

Laboratoire PINAX PHARMA GMBH

Question posée**Nom du dossier****LUMARK 80 GBq/MI, précurseur
radiopharmaceutique, solution**

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMEA/H/C/002749/R/0014</i>

Présentation de la problématiqueRenouvellement d'AMM

Laboratoire I.D.B HOLLAND B.V

Question posée