

Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)  
Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée  
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

### CSP Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte sécurité virale et sécurité microbiologique

Ordre du jour de la séance du 22 Juillet 2020  
10h00-13H00 Audioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>I - Approbation du compte-rendu de la séance du...</b>	<b>NA</b>
<b>II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	<b>Pour information</b>
<b>III- Dossiers Produits – Substances (National)</b>  NxPSL-14.006-C3/NxPSL-14.007-C2: Produits plaquettaires traités avec la technologie de réduction de pathogènes Mirasol Actualisation des données de sécurité virale et réponses aux questions posées lors du GTSV 175 du 13 NOVEMBRE 2018 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction, quorum, DPI etc... ./</li> <li>- Présentation du dossier /historique</li> <li>- Audition de Terumo: présentation et discussions (10H30-11H30 )</li> <li>- Discussion avec les experts</li> </ul>	<b>Pour discussion et avis</b>

## Dossier 1

<b>Nom du dossier:</b>	<b>NxPSL-14.006-C3/NxPSL-14.007-C2 Produits plaquettaires traités avec la technologie de réduction de pathogènes Mirasol</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre du dépôt des dossiers NxPSL-14.007-C2 et NxPSL-14.006-C3 (Produits plaquettaires traités avec la technologie de réduction de pathogènes Mirasol), le demandeur actualise certaines données en fournissant de nouvelles études de validation virale, une analyse de risque et en apportant des éléments de réponse aux points soulevés lors de l'évaluation du GTSV175 du 13 NOVEMBRE 2018. Le procédé Mirasol est conçu pour réduire la charge des agents infectieux dans les concentrés plaquettaires en ajoutant une solution saline de riboflavine, qui est ensuite soumise à un traitement UVA/UVB.

Les données examinées concernent les virus cibles et leurs niveaux d'inactivation par le procédé, dans le but d'assurer la sécurité virale des produits traités par Mirasol.

### Question posée

Les données apportées par la firme sont-elles suffisantes pour garantir la sécurité virale des produits traités par le procédé Mirasol ?