

Date document : 30/08/2021  
Direction : DMM1  
Pôle : 3  
Personne en charge : Yanna CHEVALME

### Comité Scientifique Permanent des Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire n°22

**ORDRE DU JOUR DE LA SEANCE DU LUNDI 15 NOVEMBRE 2021, 10H00-18H00**

**Par visioconférence avec partage de documents**

| Points prévus à l'ordre du jour   | Pour info/avis    |
|---|-------------------|
| <b>I - Approbation du compte-rendu de la séance du vendredi 10 septembre 2021</b>   | <b>Pour avis</b>  |
| <b>II - Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>   | <b>Pour info</b>  |
| <b>III – Sujet à évoquer</b><br><br><b>GeGant 1000 - 4000 MBq, générateur radiopharmaceutique</b><br><br><b>MEDI MAA 2,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique</b><br><br><b>Radelumin 1300 MBq/mL solution pour injection</b>   | <b>Pour avis</b>  |
| <b>IV Points divers</b><br><br><b>Discussion sur l'harmonisation des expertises des dossiers des essais cliniques au plan qualité</b><br><br><b>Discussion sur les modalités de la réalisation de l'étude toxicologique pour une phase II avec injection répétée dont la dose cumulée sera inférieure à 500 µg d'un essai « Radiothérapie interne vectorisée du mélanome métastatique par [<sup>131</sup>I]ICF01012 »</b> | <b>Discussion</b> |