

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE / Muriel FROMAGE

Comité Scientifique Permanent Produits sanguins labiles - Donneurs de sang

Ordre du jour de la séance du 22 juin 2023

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du 14 décembre 2022	Adoption
II - Adoption de l'ordre du jour	Adoption
III - Bilan 2019 - 2023	Information
IV - Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	Avis
V - Dossiers PSL	
DM 2023.001 : Autorisation de la solution T-PAS+ pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse ou de sang total - TERUMO BCT	Information
DAS 2023.002 : Extension du délai entre le prélèvement et la filtration du sang total (sur DMU LGQ456E6 Terumo-BCT) préparé dans le cadre de l'essai clinique STORHM - EFS	Information
DM 2021.011-C1 : Plasma préalablement congelé traité Intercept®. Extension de la durée de conservation de un à deux ans - CERUS	Avis
DM 2023.002 : Plasma traité Intercept®. Extension de la durée de conservation de un à deux ans - CERUS	Avis
DM 2023.004 : Dispositifs de traitement Intercept® pour les concentrés plaquettaires : 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
DM 2023.005 : Dispositifs de traitement Intercept® pour les concentrés plaquettaires : nouvelle configuration SIS (Semi-Integrated Set) - INT2144B (SV), INT2244B (LV), INT2544B (DS) - CERUS	Avis
VI - Divers	