

Ordre du jour

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle 3 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 4 mars 2024

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Approbation du compte-rendu de la séance du 6 novembre 2023	Adoption
II - Adoption de l'ordre du jour	Adoption
III - Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	Avis
IV - Dossiers PSL	
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
EC REMAP-CAP : Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptative Platform trial for Community-Acquired Pneumonia - modification substantielle MSA7 - AP-HP	Information
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
DM 2024.001 : Modification des exigences réglementaires auxquelles doivent répondre les mélanges de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) - ANSM/EFS	Avis
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
V - Divers	