

Numéro unique de document : GT182018011
 Date document : 01/02//2018
 Direction : Direction des politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)
 Pôle : Pilotage et sécurisation des métiers, processus et pharmacopée
 Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST
 Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

GT Qualité Pharmaceutique des médicaments chimiques –N°182018-01

Séance du 1er février 2018 de 10h00 à 18h00 en salle 2&3

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 Compte rendu du GT18201708 du 23 novembre 2017	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150mg, gélule	Pour discussion
3.2	GEFRASIC 0,6mg/ 1,2 mg, pastille	Pour discussion
3.3	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5%, shampoing	Pour discussion
3.4	ETIFOXINE INOPHARM 50 mg, gélule	Pour discussion
3.5	FENTICONAZOLE HCS-QA 600mg, capsule molle vaginale	Pour discussion
3.6	FLUDROCORTISONE ACETLAB 50 microgrammes, comprimé sécable	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance
Adoption de l'ordre du jour
Adoption du Compte rendu du GT18201708 du 23 novembre 2017

Dossier 1

	Nom du dossier	DEMECLOXYCLINE ACETLAB 150mg, gélule
	Laboratoire	ACETLAB
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

ALKONATREM 150mg, gélule - PRIMUIS LAB LIMITED

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 2

	Nom du dossier	GEFRASIC 0,6mg/ 1,2 mg MIEL&CITRON SANS SUCRE, pastille, édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt GEFRASIC 0,6 mg/ 1,2 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt
	Laboratoire	GEISER PHARMA S.L
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence :

STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer - RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 3

Nom du dossier	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5%, shampooing
Laboratoire	VENIPHARM
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence : SEBIPROX 1,5 %, shampooing - STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 4

Nom du dossier	ETIFOXINE INOPHARM 50 mg, gélule
Laboratoire	INOPHARM LIMITED
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

STRESAM, gélule - BIOCDEX

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 5

	Nom du dossier	FENTICONAZOLE HCS-QA 600mg, capsule molle vaginale
	Laboratoire	HCS-QA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

- Spécialité de référence

LOMEXIN 600mg, capsule molle vaginale - EFFIK

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*

Dossier 6

	Nom du dossier	FLUDROCORTISONE ACETLAB 50 microgrammes, comprimé sécable
	Laboratoire	ACETLAB
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence :

FLUCORTAC 50 microgrammes, comprimé sécable- ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

Présentation de la problématique : *(si nécessaire)*

Question posée : *(si besoin)*