

Numéro unique de document : GT092017081  
Date document : 23/11/2017  
Direction : ONCOH  
Pôle : STARC  
Personne en charge : Sarah OUERTANI

## GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201708

Séance du Mercredi 13 décembre 2017 en salle A013

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	<b>CHROMATE (<sup>51</sup>Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL</b> , précurseur radiopharmaceutique, solution	Pour discussion
2.2	<b>RENOCIS</b> , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium ( <sup>99m</sup> Tc)	Pour discussion
2.3	<b>METASTRON</b> , solution injectable de chlorure de strontium [89 Sr]	Pour discussion
2.4	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL)</b> , solution injectable	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	<b>XOFIGO 1100 KBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.2	<b>FLUOROCHOLINE (<sup>18</sup>F) CIS bio international 225 MBq/mL</b> , solution injectable <i>IBA Molecular : Monza</i>	Pour discussion
3.3	<b>FLUOROCHOLINE (<sup>18</sup>F) CIS bio international 225 MBq/mL</b> , solution injectable <i>IBA Molecular : Rennes</i>	Pour discussion
3.4	<b>FLUOROCHOL 222 MBq/mL</b> , solution pour injection	Pour discussion
3.5	<b>DOPACIS 90 MBq/mL</b> , solution injectable	Pour discussion
3.6	<b>PULMOTEC</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
4.1	Sujets divers	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Procédures nationales

	<b>Nom du dossier</b>	<b>CHROMATE (<sup>51</sup>Cr) DE SODIUM GE HEALTHCARE 37 MBq/mL, précurseur radiopharmaceutique, solution</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>RENOCIS, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium (<sup>99m</sup>Tc)</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB n°C.I.z</u> : Mise à jour de l'Information Produit relative au médicament radiopharmaceutique Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>METASTRON, solution injectable de chlorure de strontium [89 Sr]</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB - category B.II.b.3.a</u> : Submission of Variation Application Dossier(s) to update the manufacturing process with regards to the description of the manufacturing process and the washing procedure for the closures and overseals. Laboratoire GE HEALTHCARE		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable</b> <b>IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Extension as referred to in Annex I of Regulations (EC) no 1234/2008 - Addition of a new pharmaceutical form. Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE		

### Procédures européennes

	<b>Nom du dossier</b>	<b>XOFIGO 1100 KBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée :</i> <i>EMA/H/C/2653/II/0025</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type II C.I.4 : Changes to the EU product information (SmPC) based on Company Core Data Sheet (CCDS) changes Laboratoire BAYER PHARMA AG		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUOROCHOLINE (<sup>18</sup>F) CIS bio international 225 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/604/001/IB/002/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type IB incluant trois modifications consécutives de type IAIN concernant l'ajout d'un nouveau site de fabrication en Italie ( <b>CIS BIO INTERNATIONAL ; Monza</b> ) Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUOROCHOLINE (<sup>18</sup>F) CIS bio international 225 MBq/mL, solution injectable</b>
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/604/001/IB/001/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
Variation de type IB incluant trois modifications consécutives de type IAIN concernant l'ajout d'un nouveau site de fabrication en France ( <b>CIS BIO INTERNATIONAL ; Rennes</b> ) Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>FLUOROCHOL 222 MBq/mL</b> , solution pour injection
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/0612/001/IB/004/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>DOPACIS 90 MBq/mL</b> , solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/440/01/IB/008</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB</u> - Catégorie B.II.d.2.d : Ajout d'une méthode de contrôle alternative pour la détermination de la teneur en endotoxines bactériennes dans le produit fini DOPACIS 90 MBq/mL solution injectable Laboratoire IBA MOLECULAR		

	<b>Nom du dossier</b>	<b>PULMOTEC</b> , trousse pour préparation radiopharmaceutique. Solide pour poudre d'inhalation
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle :</i> <i>FR/H/0149/IB/021/G</i>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<u>Variation de type IB.II.b.1</u> - Change in address of the manufacturing site : Cyclomedica Australia, Pty Ltd. The activities for which the manufacturing site is responsible include : 1. B.II.b.1.e Partial Manufacturing site 2. B.II.b.1.b Primary Packaging site Laboratoire CYCLOMEDICA IRELAND LTD		