

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

Procédures nationales

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

	Nom du dossier	RENOCIS, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable de succimère-technétium (^{99m}Tc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<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		

	Nom du dossier	METASTRON, solution injectable de chlorure de strontium [⁸⁹Sr]
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<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		

	Nom du dossier	IOMERON 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 350 (350 mg d'iode/mL), solution injectable IOMERON 400 (400 mg d'iode/mL), solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
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

	Nom du dossier	XOFIGO 1100 KBq/mL, solution injectable
	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>
Présentation de la problématique		
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		

	Nom du dossier	FLUOROCHOLINE (¹⁸F) CIS bio international 225 MBq/mL, 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/604/001/IB/002/G</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB incluant trois modifications consécutives de type IAIN concernant l'ajout d'un nouveau site de fabrication en Italie (CIS BIO INTERNATIONAL ; Monza) Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	FLUOROCHOLINE (¹⁸F) CIS bio international 225 MBq/mL, 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/604/001/IB/001/G</i>
Présentation de la problématique		
Variation de type IB incluant trois modifications consécutives de type IAIN concernant l'ajout d'un nouveau site de fabrication en France (CIS BIO INTERNATIONAL ; Rennes) Laboratoire CIS BIO INTERNATIONAL		

	Nom du dossier	FLUOROCHOL 222 MBq/mL , 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 : FR/H/0612/001/IB/004/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Variations groupées</u> Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		

	Nom du dossier	DOPACIS 90 MBq/mL , 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 : FR/H/440/01/IB/008</i>
Présentation de la problématique		
<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		

	Nom du dossier	PULMOTEC , 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 : FR/H/0149/IB/021/G</i>
Présentation de la problématique		
<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		