

ansm

National agency for the safety of drugs and health products

FRENCH REPUBLIC

Our reference:

NL NL37214

CIS 6 530 182 7

HAS DECIDED

Renewing the authorization to market the specialty:

Tekcis 2-50 GBq radionuclide generator

The director general of national agency for the safety of drugs and health products

In view of book V of the Public Health Code, particularly Articles L. 5121-8, L. 5121-20, R. 5121-21 and following, and R. 5143-5-5.

Having regard to the marketing authorization granted on September 28, 2010; modified

In view of the renewal of marketing authorization application submitted by:

CIS bio International, France

on 28 october 2014, 25 august 2015 and 10 november 2017.;

In view of the commitment to comply with the translation of marketing authorization appendices presented by:

CIS bio International, France

on 21 june 2018;

Considering that the conditions provided for in article R.5121-45 of the public health code for the renewal of the AMM are met for the above-mentioned specialty;

Considering, however, that it is necessary, in the interest of public health and of patients, to modify the information. contained in the following SPC headings in order to actualize:

4.2 Posology and method of administration

4.8. Undesirable effects

5.1. Pharmacodynamic properties

6.1. List of excipients

12. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS

Annexes IIIA and IIIB are modified accordingly.



Q11ADOC008 v03

143/147 boulevard Anatole France- F-93285 Saint-Denis Cedex – Tel.: +33(0)155873000 –

www.ansm.sante.fr

Saint - Denis, le 18 janvier 2019

Direction Direction Maîtrise des Flux et Référentiels
Pôle Pôle Instruction et Notification des dossiers
Dossier suivi par Marie-France Chocot/MFC
Tél +33 (0) 1 55 87 34 53
Courriel marie-france.chocot@ansm.sante.fr
CIS 6 530 182 7
NL NL37214
Procédure N° FR/H/490/001/R/001

N/Réf :

N° sortant 2019011800175

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier AMMTRADM-2018-06-00234

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX



Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament :

TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique

que vous avez sollicitée par lettres des 28 octobre 2014, 25 août 2015 et 10 novembre 2017.

Cette décision renouvelle l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de votre spécialité pour une durée illimitée, conformément aux dispositions des articles L. 5121-8 et R. 5121-45 du Code de la santé publique.

Le laboratoire devra répondre aux engagements pris en fin de procédure tels que notés dans le rapport du pays de référence.

Toutefois, je vous précise que le renouvellement d'une AMM n'exclut pas la remise en cause, à tout moment, de cette autorisation au terme d'un processus de réévaluation du rapport bénéfice-risque faisant notamment suite à l'émergence d'un signal de risque.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

La chef du pôle instruction
et notification des dossiers
Direction de la maîtrise des flux et des référentiels
Mouna HOUDON



Références

NL	CIS
NL37214	6 530 182 7

Décision

portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants, et R. 5121-45 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 28 septembre 2010 ; modifiée

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

CIS BIO INTERNATIONAL

le 28 octobre 2014, 25 août 2015 et 10 novembre 2017. ;

Vu l'engagement de conformité de traduction des annexes de l'Autorisation de Mise sur le Marché présenté par :

CIS BIO INTERNATIONAL

le 21 juin 2018 ;

Considérant que les conditions prévues à l'article R. 5121-45 du code de la santé publique pour le renouvellement de l'AMM sont remplies pour la spécialité susvisée ;

Considérant néanmoins qu'il y a lieu, dans l'intérêt de la santé publique et des patients, de modifier l'information contenue dans les rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit suivantes en vue de l'actualiser :

4.2. Posologie et mode d'administration

4.8. Effets indésirables

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

6.1. Liste des excipients

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Les annexes IIIA et IIIB sont modifiées en conséquence.



Décide

Article 1^{er}

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique, l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est renouvelée pour une durée illimitée à compter du **1^{er} octobre 2017** pour le médicament **TEKCIS 2-50 GBq, générateur radiopharmaceutique** de :

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1^{er} est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle prévues par le code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5124-52 du même code.

Article 4

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1^{er} est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II de la présente décision.

Article 5

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1^{er} doivent être conformes aux annexes III A et III B.

Article 6

Conformément aux dispositions de l'article L. 5121-9-3 du code de la santé publique, afin de pouvoir évaluer en permanence le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament mentionné à l'article 1^{er}, le directeur général de l'Ansm peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

Article 7

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 18 janvier 2019

La chef du pôle instruction
et notification des dossiers
Direction de la maîtrise des flux et des référentiels
Mourad MOUDON

