

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Ordre du jour - Réunion du 8 mars 2017

01 Examens des demandes

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| ■ VIDAZA 25 mg/ml | Extension d'indication |
| ■ HALAVEN | Extension d'indication |
| ■ PRALUENT 75 mg/ml - 150 mg/ml | Inscription |
| ■ AKYNZEO 300 mg/0,5 mg | Inscription |
| ■ EMEND | Extension d'indication
Inscription |
| ■ ADCETRIS 50 mg | Extension d'indication |
| ■ OPDIVO 10 mg/ml (LHc) | Extension d'indication |
| ■ CINQAERO 10 mg/ml | Inscription |

02 Phases contradictoires

- | | |
|-------------------------|--------------|
| ■ VOLIBRIS 5 mg - 10 mg | Audition |
| ■ GAZYVARO 1 g | Audition |
| ■ REVLIMID (LCM) | Observations |

03 Intérêt pour la santé publique des recherches sur la personne humaine

04 Adoption des projets d'avis et du compte-rendu du 22 février 2017

- ALDURAZYME 100 UI/ml
- ALFALASTIN 33,33 mg/ml
- ARIXTRA 1,5 mg/0,3 ml
- INCRELEX 10 mg/ml
- REVESTIVE 5 mg
- STELARA 45 mg - 90 mg - 130 mg
- VANTOBRA 170 mg
- XALKORI 200 - 250 mg

05 Adoption des propositions d'avis relatives aux spécialités examinées selon la procédure d'instruction simplifiée

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Ordre du jour - Réunion du 8 mars 2017

06 Procédures simplifiées

- | | |
|---|---|
| ■ MABTHERA 100 mg/10 mL - 500 mg/50 mL | Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données |
| ■ MIANSERINE BIOGARAN 10 mg - 30 mg - 60 mg | Renouvellement d'inscription |
| ■ VECTIBIX 20 mg/ml | Extension d'indication |
| ■ DAIVONEX 50 µg/g | Renouvellement d'inscription |
| ■ CHIBRO-PROSCAR | Renouvellement d'inscription |
| ■ BACTROBAN 2% | Renouvellement d'inscription |
| ■ TREDEMINE 500 mg | Renouvellement d'inscription |
| ■ SYMBICORT TURBUHALER | Renouvellement d'inscription |

07 Questions diverses

Inscriptions

- APROKAM 50 mg
- CODOLIPRANE 500 mg/30 mg
- DOMPERIDONE ALMUS 10 mg
- DULCILARMES 1,5%*
- LAVENTAIR 55 µg/22 µg
- REVESTIVE 5 mg
- REVINTY ELLIPTA 92 µg/22 µg

Modifications administratives

- GEMCITABINE ACCORD 100 mg/ml
- OXALIPLATINE ACCORD 5 mg/ml
- PACLITAXEL AHCL 6 mg/ml

Modifications du RCP

- UROMITEXAN

Radiations

- DULCILARMES
- KETOPROFENE PHARMY II
- LACRYVISC
- PARACETAMOL CODEINE TEVA 500 mg/30 mg
- VIRAFERONPEG