

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Ordre du jour - Réunion du 22 mars 2017

01 Examens des demandes

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| ■ PALEXIA LP | Réévaluation SMR et ASMR |
| ■ XALKORI (CPNPC ALK+) | Extension d'indication |
| ■ AFINITOR | Extension d'indication |
| ■ IASOTOC 20 MBq/ml | Inscription |
| ■ REKOVELLE | Inscription |
| ■ OCALIVA 5 mg - 10 mg | Inscription |
| ■ ZINFORO | Extension d'indication |

02 Phases contradictoires

- | | |
|-------------------------|--------------|
| ■ VIZAMYL 400 MBq/ml | Audition |
| ■ MYOZYME 50 mg | Audition |
| ■ TRUVADA | Audition |
| ■ ARIXTRA 1.5 mg/0.3 ml | Observations |

03 Fiche d'information thérapeutique

- STELARA : EIT Crohn
- CETINOR

04 Adoption des projets d'avis et du compte-rendu du 8 mars 2017

- ADCETRIS 50 mg
- AKYNZEO 300 mg/0,5 mg
- CINQAERO 10 mg/ml
- EMEND
- HALAVEN
- OPDIVO 10 mg/ml (LHc)
- PRALUENT 75 mg/ml - 150 mg/ml
- VIDAZA 25 mg/ml

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 22 mars 2017

06 Procédures simplifiées

■ EMEND	Extension d'indication
■ MABTHERA 100 mg/10 mL - 500 mg/50 mL	Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données
■ DISCOTRINE 5 mg/24 h - 10 mg/24 h - 15 mg/24 h	Renouvellement d'inscription
■ GILENYA 0,5 mg	Renouvellement d'inscription
■ LECTIL 16 mg - 24 mg	Renouvellement d'inscription
■ ZYTIGA 250 mg	Renouvellement d'inscription
■ ZELBORAF	Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données
■ XAGRID 0,5 mg	Renouvellement d'inscription
■ ALBEY VENIN D'ABEILLE (<i>Apis mellifera</i>) 120 µg	Renouvellement d'inscription
■ ALBEY VENIN DE GUEPE (<i>vespula spp</i>) 120 µg	Renouvellement d'inscription
■ ALYOSTAL VENIN D'ABEILLE APIS MELLIFERA 110 µg	Renouvellement d'inscription
■ ALYOSTAL VENIN DE GUEPE POLISTES 110 µg	Renouvellement d'inscription
■ ALYOSTAL VENIN DE GUEPE VESPULA 110 µg	Renouvellement d'inscription

07 Questions diverses

Extension d'indication

- OCTAGAM 100 mg/ml

Inscriptions

- ISOSORBIDE MEDISOL 10 mg/10 ml
- LEVOTHYROX
- MILRINONE STRAGEN 1 mg/ml
- ZYTIGA 500 mg

Modification administrative

- CONDYLINE 0,5 %

Radiations

- DUOPLAVIN 75 mg/100 mg
- SAIZEN CLICKEASY 8 mg