

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Ordre du jour - Réunion du 21 juin 2017

### 01 Examens des demandes

---

- |                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| ■ TROLOVOL 300 mg (plomb) | Extension d'indication   |
| ■ LEMTRADA 12 mg          | Réévaluation SMR et ASMR |
| ■ TAGRISSO 40 mg - 80 mg  | Réévaluation ASMR        |
| ■ JUNIMIN                 | Inscription              |

### 02 Phases contradictoires

---

- |                        |          |
|------------------------|----------|
| ■ VIDAZA 25 mg/ml      | Audition |
| ■ XALKORI 200 - 250 mg | Audition |
| ■ VENCLYXTO            | Audition |

### 03 Point d'information : hyponatrémie liée aux solutés administrés par voie intraveineuse

---

### 04 Fiches d'information thérapeutique

---

- |          |               |
|----------|---------------|
| ■ HUMIRA | actualisation |
|----------|---------------|

### 05 Adoption des projets d'avis et du compte-rendu du 7 juin 2017

---

- AVASTIN (DMLA)
- EYLEA 40 mg/ml (DMLA)
- LUCENTIS 10 mg/ml (DMLA)
- ISOPEDIA
- OLUMIANT 2 mg - 4 mg
- ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg

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

---

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Ordre du jour - Réunion du 21 juin 2017

### 07 Procédures simplifiées

---

■ ICLUSIG	Modification du RCP
■ CYCLADOL 20 mg	Renouvellement d'inscription
■ EFFEXOR LP	Renouvellement d'inscription
■ NORSET 15 mg	Renouvellement d'inscription
■ SEROPRAM 20 mg - 40 mg/ml	Renouvellement d'inscription
■ EXFORGE	Renouvellement d'inscription
■ MICARDISPLUS	Renouvellement d'inscription
■ PRITORPLUS	Renouvellement d'inscription
■ COMBIVIR 150 mg/300 mg	Renouvellement d'inscription
■ NEORAL	Renouvellement d'inscription
■ TYSABRI 300 mg	Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données

### 08 Questions diverses

---

#### Inscription

- NICOTINE EG FRUIT - MENTHE 2 - 4 mg SANS SUCRE
- GANCICLOVIR MYLAN

#### Modifications administratives

- FONX 1 %
- HEXASTAT
- MERONEM - ZINFORO - ZAVICEFTA
- MEROPENEM ARROW 500 mg

#### Radiations

- HUMIRA 40 mg
- SANDIMMUN