

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Ordre du jour - Réunion du 22 novembre 2017

### 01 Examens des demandes

---

■ VOSEVI	Inscription
■ MAVIRET 100 mg/40 mg	Inscription
■ CINRYZE 500 UI	Extension d'indication
■ SKUDEXUM 75 mg/25 mg	Réévaluation ASMR
■ KISQALI 200 mg	Inscription
■ MEKINIST - TAFINLAR	Extension d'indication
■ INFLUVAC TETRA	Inscription
■ VIMPAT	Extension d'indication

### 02 Phases contradictoires

---

■ ULTIBRO BREEZHALER	Observations
■ DINUTUXIMAB BETA EUSA 4,5 mg/ml	Audition
■ DARZALEX 20 mg/ml (en association)	Audition
■ DARZALEX 20 mg/ml (monothérapie)	Audition

### 03 ATU : Code de la sécurité sociale Art.L.162-6-5-2

---

- LUTATHERA
- RYDAPT
- DUPIXENT
- ZEJULA
- BAVENCIO

### 04 Règlement intérieur de la commission de la Transparence

---

- Version modifiée

### 05 Fiche d'information thérapeutique

---

- CINQAERO

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Ordre du jour - Réunion du 22 novembre 2017

#### 06 Adoption des projets d'avis et du compte – rendu du 9 nov.2017

---

- ELMIRON 100 mg
- KEVZARA 150 - 200 mg
- KYPROLIS 10 mg - 30 mg - 60 mg
- OXERVATE 20 µg/ml
- SPINRAZA 12 mg
- STIVARGA 40 mg (CHC)

#### 07 Procédures simplifiées

---

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| ■ GIBITER EASYHALER                   | Inscription                  |
| ■ ALMOGRAN 12,5 mg                    | Renouvellement d'inscription |
| ■ BUCCOLAM                            | Renouvellement d'inscription |
| ■ CATAPRESSAN 0,15 mg                 | Renouvellement d'inscription |
| ■ RISORDAN 20 mg                      | Renouvellement d'inscription |
| ■ MAGINJECTABLE 0,8 %                 | Renouvellement d'inscription |
| ■ METEOSPASYL                         | Renouvellement d'inscription |
| ■ METEOXANE                           | Renouvellement d'inscription |
| ■ NORMACOL LAVEMENT ENFANTS - ADULTES | Renouvellement d'inscription |
| ■ SPASMAG INJECTABLE                  | Renouvellement d'inscription |

#### 08 Questions diverses

---

##### Inscriptions

- KOVALTRY
- KYPROLIS 10 mg - 30 mg
- NINLARO
- TRESIBA 200 U/mL

##### Modifications administratives

- CRESEMBA 100 - 200 mg
- TRANSFERT NORGINE PHARMA à NORGINE SAS

##### Modification du RCP

- AMINOVEN 5 %