

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Ordre du jour - Réunion du 16 mai 2018

### 01 Examens des demandes

|   |                          |
|---|--------------------------|
| ■ DECAPEPTYL LP 3 mg                      | Extension d'indication   |
| ■ ALECENSA 150 mg                         | Extension d'indication   |
| ■ LARTRUVO 10 mg/ml                       | Inscription              |
| ■ ARZERRA 100 mg - 1000 mg                | Réévaluation SMR et ASMR |
| ■ EQWILATE 500 - 1000 UI FVW/500 UI FVIII | Inscription              |
| ■ ROACTEMRA 162 mg (ACG)                  | Extension d'indication   |

#### Sclérose en plaque :

|                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| ■ ELSEP                           | Réévaluation SMR et ASMR |
| ■ GILENYA                         | Réévaluation SMR et ASMR |
| ■ LEMTRADA                        | Réévaluation SMR et ASMR |
| ■ MAVENCLAD 10 mg                 | Inscription              |
| ■ OCREVUS 300 mg (SEP récurrente) | Inscription              |
| ■ TYSABRI                         | Réévaluation SMR et ASMR |

### 02 Phases contradictoires

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| ■ PRAXBIND 2,5 g/50 ml    | Audition     |
| ■ YONDELIS 0,25 mg - 1 mg | Audition     |
| ■ SIKLOS 100 mg - 1000 mg | Observations |

### 03 Fiche d'information thérapeutique

|         |             |
|---------|-------------|
| ■ EPREX | Mise à jour |
|---------|-------------|

### 04 Adoption des projets d'avis et compte rendu du 18 avril 2018

|                              |
|------------------------------|
| ■ DELURSAN 250 mg - 500 mg   |
| ■ RAVICTI 1,1 g/ml           |
| ■ SKIACOL 0,5 %              |
| ■ SULIQUA 100 UI/ml          |
| ■ VOTUBIA 1 mg - 2 mg - 3 mg |
| ■ ZYTIGA 250 mg - 500 mg     |

## 05 Adoption des propositions d'avis relatives aux spécialités examinées selon la procédure d'instruction simplifiée (PIS & QD)

---

## 06 Procédures simplifiées

---

|  |   |
|--|---|
| ■ BIRODOGYL - RODOXYL                        | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ COSIMPREL                                  | Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données |
| ■ IRESSA                                     | Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données |
| ■ ADVILMED (gamme)                           | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ AXEPIM 0,5g - 1g - 2g                      | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ BECILAN 250 mg/5 ml                        | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ BETNESOL (gamme)                           | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ BEVITINE 100 mg/2 ml                       | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ CALCIDIA 1,54 g                            | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ FIXORINOX 50 µg                            | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ FLIXONASE 50 µg/dose                       | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ FLIXOTIDE - FLIXOTIDE DISKUS               | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ FLIXOVATE 0,005 % - 0,05 %                 | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ GLUCOSE FRESENIUS 5%                       | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ GLUCOSE 5 % B. BRAUN                       | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ GLUCOSE 5 % MACOPHARMA                     | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ IMIGRANE (gamme)                           | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ IMIJECT 6 mg/0,5 ml                        | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ ISOPTINE (gamme)                           | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ ISORYTHM LP                                | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ M-M-RVAXPRO                                | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ NASONEX 50 µg/dose                         | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ SEBIVO 600 mg                              | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ TARKA LP (gamme)                           | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ TELEBRIX GASTRO 300 mg l/ml                | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ TELEBRIX 12 SODIUM - TELEBRIX 30 MEGLUMINE | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ TRANDATE 200 mg                            | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ TRUSOPT 20 mg/ml                           | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ TUBERTEST                                  | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ ULTRAVIST (gamme)                          | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ VAXIGRIP                                   | Renouvellement d'inscription                      |
| ■ ZESTRIL 5 mg - 20 mg                       | Renouvellement d'inscription                      |

## 07 Questions diverses

---

### Inscriptions

- BETADINE ALCOOLIQUE 200 mg
- BORTEZOMIB MEDAC 1 mg - 3,5 mg
- BUSULFAN ACCORD 6 mg/ml
- DORZOLAMIDE/TIMOLOL SANTEN
- DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg
- GLUCOSE 5 % LAVOISIER
- GLUCOSE 5 % VIAFLO
- LATANOPROST NORIDEM 50 µg/ml
- MEMANTINE OHRE PHARMA 10 mg
- NICORETTE FRUITS - NICORETTE SPRAY FRUITS ROUGES
- NITISINONE MENDELKABS
- OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 UI
- PHENYLEPHRINE MEDAC
- TRAVOPROST/TIMOLOL CHAUVIN 40 µg/ml + 5 mg/ml
- VIZITRAV 40 µg/ml

#### Modification administrative

- **LOGIMAX 5 mg/47,5 mg**

#### Modification des conditions d'inscription

- **DIPEPTIVEN**

#### Radiations

- **CRIXIVAN 200 mg - 400 mg**
- **GLUCOSE 5 % MACOPHARMA**
- **OLICLINOMEL N4-550 E**
- **PRINZIDE 20 mg/12,5 mg**
- **VITAMINE E SANDOZ 500 mg**