

CT012017012
08 02 2017
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Dr. Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance CT012017021

Séance du 21 février 2017 de 09h30 à 18h00 en salles 1,2 & 3

Programme de séance

1. <u>Introduction</u>	
Adoption du compte-rendu du comité technique du 24 janvier 2017 – CT0120170124	Pour adoption
2. <u>Dossiers Produits – Substances (National)</u>	
2.1 Cyclophosphamide (ENDOXAN® et génériques)	Pour avis
2.2 PYLERA® : Association sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole et chlorhydrate de tétracycline	Pour avis
2.3 Cyprotérone/éthylestradiol (DIANE 35® et génériques)	Pour information
2.4 Docétaxel (TAXOTERE® et génériques)	Pour information
2.5 MEOPA protoxyde d'azote/oxygène (KALINOX®, ENTONOX®, OXYNOX®, ANTASOL®)	Pour avis
2.6 Nalméfène SELINCRO®	Pour avis
3. <u>Tour de Table</u>	

Dossier

	Nom du dossier	Cyclophosphamide (ENDOXAN® et génériques)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Enquête de pharmacovigilance sur la cardiotoxicité du cyclophosphamide

Dossier

	Nom du dossier	PYLERA®
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité PYLERA® (association sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole et chlorhydrate de tétracycline)

Dossier

	Nom du dossier	cyprotérone/éthylestradiol (DIANE 35® et génériques)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Présentation des études d'utilisation (DUS) et de sécurité après autorisation (PASS) prévues dans le cadre de l'arbitrage européen de 2013

Dossier

	Nom du dossier	Docétaxel (TAXOTERE® et génériques)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Information de Direction ONCOH dans la cadre de l'enquête de pharmacovigilance en cours

Dossier

	Nom du dossier	MEOPA (protoxyde d'azote/oxygène)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suivi national de pharmacovigilance des MEOPA (protoxyde d'azote/oxygène) : KALINOX®, ENTONOX®, OXYNOX®, ANTASOL®

Dossier

	Nom du dossier	Nalméfène SELINCRO®
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suivi national de pharmacovigilance de nalméfène SELINCRO®