Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ordre du jour

CT012017061 02 06 2017 Direction de la Surveillance Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance Dr. Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance -CT012017061

Séance du 06 juin 2017 de 09h30 à 18h00 en salles 1,2 & 3

Programme de séance			
1.	Introduction		
	Adoption du compte-rendu du comité technique du 9 mai 2017 – CT0120170503	Pour adoption	
2.	Dossiers Produits - Substances (National)		
2.1	LEMTRADA® (alemtuzumab)	Pour avis	
2.2	GILENYA® (fingolimod)	Pour avis	
2.3	IMBRUVICA® (Ibrutinib)	Pour avis	
2.4	Anticoagulants Oraux Directs	Pour avis	
3.	Tour de Table		

Dossier			
Nom du dossier	LEMTRADA® (alemtuzumab)		
Dossier thématique			
Dossiers Produits – Substances (National)	\boxtimes		
Dossiers Produits – Substances (Europe)			
Présentation de la problématique			
Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité LEMTRADA® (alemtuzumab)			
Dossier			
Nom du dossier	GILENYA® (fingolimod)		
Dossier thématique			
Dossiers Produits – Substances (National)			
Dossiers Produits – Substances (Europe)			
Présentation de la problématique			
Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité GILENYA® (fingolimod)			
Dossie	r		
Nom du dossier	IMBRUVICA® (ibrutinib)		
Dossier thématique			
Dossiers Produits – Substances (National)			
Dossiers Produits – Substances (Europe)	П		
2 222.22	_		
Présentation de la problématique			
Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité IMBRUVICA® (ibrutinib)			
Dossier			
Nom du dossier	Anticoagulants Oraux Directs		
Dossier thématique			
Dossiers Produits – Substances (National)			
Dossiers Produits – Substances (Europe)			
Présentation de la problématique			
Suivis nationaux de pharmacovigilance des Anticoagulants oraux directs ELIQUIS®, XARELTO® et			
PRADAXA® (Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran)			