

CT012016101
30 06 2016
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Dr. Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012016101

Séance du 06 décembre 2016 de 09h30 à 17h30 en salles 1,2 & 3

Programme de séance

1.	Introduction	
2	Adoption du compte-rendu du comité technique du 08 novembre 2016 – CT012016093	Pour adoption
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Ibuprofène PEDEA®	Pour avis
2.2	Nivolumab/pembrolizumab OPDIVO®/ KEYTRUDA®	Pour avis
2.3	Aripiprazole ABILIFY®	Pour avis
3.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Ibuprofène (Pedeo®)
	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 Pedeo® (ibuprofène)

Dossier

	Nom du dossier	Nivolumab et pembrolizumab (Opdivo® et Keytruda®)
	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 sur le profil de sécurité des anti-PD1 : Opdivo® (nivolumab) et Keytruda® (pembrolizumab)

Dossier

	Nom du dossier	Aripiprazole (Abilify®)
	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 des spécialités Abilify® (aripiprazole) en association avec un autre neuroleptique