

CT012016081
30 06 2016
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Dr. Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012016081

Séance du 11 octobre 2016 de 09h30 à 17h00 en salles 1,2 & 3

Programme de séance

| | | |
|-----------|---|---------------|
| 1. | Introduction | |
| 2 | Adoption du compte-rendu du comité technique du 13 septembre 2016 – CT012016073 | Pour adoption |
| 2. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 2.1 | Paracétamol | Pour avis |
| 2.2 | Baclofène | Pour avis |
| 2.3 | Nifuroxazide | Pour avis |
| 3. | Tour de Table | |

Dossier

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

Présentation de la problématique

Enquêtes sur le profil de sécurité du paracétamol (pédiatrie/adultes/décès et mise en jeu du pronostic vital)

Dossier

| | Nom du dossier | Baclofène |
|--|---|-------------------------------------|
| | 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 spécialités à base de baclofène dans l'alcoolodépendance , hors AMM & hors alcoolodépendance et présentation des données de la RTU

Dossier

| | Nom du dossier | Nifuroxazide |
|--|---|-------------------------------------|
| | 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 sur le profil général de sécurité des spécialités à base de nifuroxazide