

## Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé n°2

Séance du 21 juin 2016

|            | Points prévus à l'ordre du jour   | Pour Info /Avis |
|------------|---|-----------------|
| <b>I</b>   | <b>Point d'actualité</b>  | <b>Info</b>     |
| <b>II</b>  | <b>Retour d'information des dossiers examinés par le PRAC lors de la réunion des mois d'avril à juin 2016</b> | <b>Info</b>     |
| <b>III</b> | Approbation du compte rendu de la séance du 5 avril 2016  | <b>Avis</b>     |
| <b>IV</b>  | Annonce des conflits d'intérêts   | <b>Info</b>     |
| <b>V</b>   | <b>Dossiers thématiques</b>   |                 |
| <b>V-1</b> | <b>Révision/réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de santé</b>                                 |                 |
| V-1-1      | Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Marsilid® 50mg, comprimé sécable (iproniazide)           | <b>Avis</b>     |
| V-1-2      | Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Photofrin® 15 mg et 75mg (porfimère sodique)             | <b>Avis</b>     |
| V-1-3      | Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Tenstaten® 50mg, gélule (ciclétanine)                    | <b>Info</b>     |
| <b>V-2</b> | <b>Ruptures de stocks de produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur</b>                                 |                 |
| V-2-1      | <b>Présentation des modalités de gestion des ruptures de stocks à l'ANSM</b>                                  | <b>Info</b>     |
| <b>VI</b>  | <b>Questions diverses</b>   |                 |