

Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé n°1

Séance du 5 avril 2016

	Points prévus à l'ordre du jour	Pour Info /Avis
I	Introduction du directeur général de l'ANSM	Information
II	Tour de table	Information
III	Présentation des missions et du règlement intérieur de la Commission	Information
IV	Point sur la déontologie de l'expertise	Information
V	Election du Président	Avis
VI	Election du Vice-président	Avis
VII	Annonce des conflits d'intérêts	Information
VIII	Dossiers thématiques	
VIII-1	Révision/réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de santé	
VIII-1-1	Présentation du programme de sécurisation du risque	Information
VIII-1-2	Retour d'information des dossiers examinés par le PRAC lors de la réunion des mois de décembre 2015 et mars 2016	Information
VIII-1-3	Réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de bromure de pinavérium (Dicétel® et Pinavérium®)	Avis
VIII-1-4	Réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de trimébutine (débridat®, débricalm®, transacalm® et trimébutine®) ou de l'association trimébutine/ruscogénine (proctolog®)	Avis
VIII-1-5	Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Desféral® 100 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable (mésilate de déféroxamine)	Avis
VIII-1-6	Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Photofrin® 15 mg et 75mg (porfimère sodique)	Avis
VIII-1-7	Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Tenstaten® 50mg, gélule (ciclétanine)	Information
IX	Questions diverses	