

## Ordre du jour

### Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé N° 8

Séance du 27 avril 2017

| Points prévus à l'ordre du jour   | Pour info/avis |
|---|----------------|
| <b>I – Approbation du compte-rendu de la commission du 16 mars 2017</b>   |                |
| <b>II - Retour d'informations des dossiers examinés par le CHMP lors des réunions de mars et avril 2017</b>   | Pour info      |
| Annonce des conflits d'intérêts   | Pour info      |
| <b>III - Dossiers thématiques</b>   |                |
| <b>Demande d'autorisation de mise sur le marché</b>   |                |
| <b>Demande d'extention d'indication :</b><br>Effortil, 5 mg comprimé (étiléfrine)<br>Effortil, solution buvable en gouttes (étiléfrine)<br>Etiléfrine SERB 10 mg/1 ml, solution injectable IV en ampoule (étiléfrine) | Pour avis      |
| <b>Demandes d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc)</b>   |                |
| Elmiron   | Pour info      |
| Dupilumab   | Pour avis      |