

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Ordre du jour - Réunion du 7 novembre 2018

01 Examens des demandes

■ ACARIZAX 12 SQ-HDM	Extension d'indication
■ ALOFISEL 5 millions de cellules/ml	Inscription
■ AMGLIDIA	Inscription
■ VELTASSA	Inscription
■ TRUVADA 200 mg/245 mg	Extension d'indication
■ ADYNOVI	Inscription

02 Phases contradictoires

■ FOTIVDA 890 µg - 1340 µg	Audition
■ IKERVIS 1 mg/ml	Audition

03 Prise en charge de spécialités ayant fait l'objet d'une ATU

- KYMRIA
- IMFINZI
- VEYVONDI
- ALUNBRIG
- ONPATTRO

04 Fiche d'information thérapeutique

- REPATHA

05 Adoption des projets d'avis et de compte rendu du 17 octobre 2018

- CORTIMENT 9 mg
- KYMRIA (LAL)
- KYMRIA (LDGCB)
- MYLOTARG 5 mg
- NATPAR
- NEOSYNEPHRINE FAURE
- TARCEVA
- YESCARTA

06 Adoption des propositions d'avis relatives aux spécialités examinées selon la procédure d'instruction simplifiée

Modifications du RCP

- **KEYTRUDA**
- **RIFADINE**
- **RIFATER**
- **RIFINAH 300 mg/150 mg**

Renouvellement d'inscription

- **AFFERA - FLUTIFORM (gamme)**
- **ALVESCO 80 µg/dose - 160 µg/dose**
- **AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation**
- **CLARELUX 500 µg/g**
- **LARMABAK 0,9 %**
- **TROPHICREME 0,1 %**

Inscriptions

- **BUPRENORPHINE/NALOXONE ARROW**
- **CASPOFUNGINE B. BRAUN 50 mg - 70 mg**
- **CEFEPIME NORIDEM 1 g - 2 g**
- **COLISTIMETHATE SODIQUE MEDAC 1 MUI**
- **DACARBAZINE MEDAC 1 g**
- **FEBUXOSTAT TEVA SANTE 80 mg - 120 mg**
- **HERZUMA 420 mg***
- **LEVOTHYROX**
- **PLEGISOL**
- **POTASSIUM LIBERTY PHARMA 3 %**
- **STREPTOZOCINE KEOCYT 1 g**

Modifications administratives

- **AMIKACINE MYLAN 50 mg/1 ml**
- **Changement de nom de BIODIM à NEURAXPHARM**
- **PROHANCE 0,5 mmol/ml**
- **VANCOMYCINE MYLAN**

Radiations

- **CADENS 100 UI/ml**
- **GYNOPURA LP 150 mg**