

CT012018011
09 10 2017
Direction de la Surveillance
Dr. Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012018011

Séance du 30 janvier 2018 de 09h30 à 18h00 en salles 1 & 2

Programme de séance

1.	Introduction	
	Déclaration des conflits d'intérêts	
2.	Dossiers Produits – Substances (Enquête et suivi National)	
2.1	LEVOTHYROX® et autres spécialités à base de lévothyroxine	Pour discussion et avis
2.2	Vémurafenib, Cobimetinib ZELBORAF® COTELLIC®	
2.3	Anastrozole ARIMIDEX®	
2.4	Tocilizumab ROACTEMRA®	
2.5	Daclastavir DAKLINZA® Sofosbuvir SOLVADI®, HARVONI® et EPCLUSA®	
2.6	Préparations coliques	
3	Tour de table & questions diverses	

Dossier

	Nom du dossier	LEVOTHYROX® et autres spécialités à base de lévothyroxine
	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 de pharmacovigilance des spécialités à base de LEVOTHYROX® et autres spécialités à base de lévothyroxine

Dossier

	Nom du dossier	Zelboraf® Cotellic® (vémurafenib, Cobimetinib)
	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 de pharmacovigilance de la spécialité Zelboraf® Cotellic® (vémurafenib, Cobimetinib et association vémurafenib/cobimetinib)

Dossier

	Nom du dossier	Préparations coliques
	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 de pharmacovigilance Préparations coliques

Dossier

Présentations des conclusions du CRPV rapporteur pour chacun des dossiers	Anastrozole ARIMIDEX® (enquête de pharmacovigilance) Tocilizumab ROACTEMRA® (suivi national de pharmacovigilance) Daclastavir DAKLINZA® Sofosbuvir SOLVADI®, HARVONI® et EPCLUSA® (suivi national de pharmacovigilance)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>