

CT012015021
06 02 2014
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Personne en charge de l'instance : Dr Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012015021

Séance du 10 février 2015 de 09h30 à 17h00 en salle 1-2-3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du compte rendu du Comité technique de pharmacovigilance du 13 janvier 2015– CT012015013	Pour adoption
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Suivi national de pharmacovigilance : baclofène	Pour avis
2.2	Suivi national de pharmacovigilance : vismodegib	Pour avis
2.3	Suivi national de pharmacovigilance : Vaccin rotavirus	Pour avis
3.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : baclofène
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suivi national de pharmacovigilance du baclofène (LIORESAL[®], BACLOFENE ZENTIVA[®]) dans son utilisation hors AMM dans le traitement de l'alcoolodépendance et des troubles alimentaires compulsifs

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : vismodegib
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité ERIVEDGE[®] (vismodegib)

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : Vaccin rotavirus
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suivi national de pharmacovigilance des spécialités ROTARIX[®] et ROTATEQ[®] : Actualisation des données de pharmacovigilance concernant le ROTARIX[®] sur la période mai 2006 – janvier 2012