

## Ordre du jour

### Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé n°7

Séance du 31 mai 2018

	Points prévus à l'ordre du jour	Pour Info /Avis
<b>I</b>	<b>Point d'actualité</b>	Information
<b>II</b>	Retour d'information des dossiers examinés par le PRAC lors des réunions janvier à mai 2018	Information
<b>III</b>	Groupe de travail CMDh/CHMP consacré aux arbitrages pour raison d'efficacité : présentation	Information
<b>IV</b>	Compte rendu de la séance du 19 décembre 2017 : approuvé par voie électronique le 17 avril 2018	Information
<b>V</b>	Annonce des conflits d'intérêts	Information
<b>VI</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
<b>VI-1</b>	<b>Révision/réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de santé</b>	
VI-1-1	Réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base d'alpha-amylase (Maxilase, Mégamylase, Alfa-amylase Biogaran conseil et Drill maux de gorge alfa-amylase)	Avis
VI-1-2	Réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité Vectarion®, lyophilisat et solution pour préparation injectable (mésilate d'almitrine)	Avis
VI-1-3	Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité Baume Arôme®, crème (salicylate de méthyle huiles essentielles girofle et piment de la Jamaïque)	Avis
<b>VI-2</b>	<b>Vigilance et surveillance des produits de santé (par exemple les mesures à prendre suite à des signaux de vigilance, des erreurs médicamenteuses ou des usages non conformes de produits de santé ou suite à des études de pharmaco-épidémiologie)</b>	
VI-2-2	Spécialité à base de paracétamol : modification et étiquetage	Information
<b>VII</b>	<b>Questions diverses</b>	
VII-1-1	Règles déontologiques relatives à la participation des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'ANSM	Information
VII-1-2	Evolution du rôle et de la composition de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits	Information