

Ordre du jour

Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé N° 4

Séance du 29 septembre 2016

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I – Approbation du compte-rendu de la commission du 7 juillet 2016	
II - Retour d'informations des dossiers examinés par le CHMP lors des réunions de juillet et septembre 2016	Pour info
III – Présentation de la stratégie européenne de l'Agence	
Annonce des conflits d'intérêts	Pour info
IV - Dossiers thématiques	
Demandes d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc)	
Ocaliva® (acide obéticholique)	Pour avis
Besponsa® (inotuzumab ozogamicin)	Pour avis
Demandes de Recommandation temporaire d'utilisation (RTU)	
Nifédipine	Pour avis