

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 07.12.2018

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

### 2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 09/11/2018

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **4** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche\\_developpement/usage\\_compassionnel\\_-\\_programmes\\_medicaux\\_d\\_urgence](http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence)

### 5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information sur : [https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures\\_damm/taxe\\_inami](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami)

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

### • Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :  
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :  
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 2 dossiers.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)

#### ○ Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer

- Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp)

### • Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID224312, Loceryl 5 % [Medicated nail lacquer]

ID220892, Imodium 0,2 mg-ml [Oral solution], Imodium 2 mg [Capsule, hard], Imodium Liquicaps 2 mg [Capsule, soft], Imodium Instant 2 mg [Orodispersible tablet]

ID167014, Terbinafine Sandoz 125 mg [Tablet],Terbinafine Sandoz 250 mg [Tablet]

ID226244, Colchicine Opocalcium 1 mg [Tablet]

ID189704, Flemoxin Solutab 500 mg [Soluble tablet], Flemoxin 250 mg-5 ml [Powder for oral suspension], Flemoxin Solutab 1 g [Soluble tablet]

ID241088, Sorbitol Delalande menthe 5 g [Powder for oral solution], Sorbitol Delalande 5 g [Powder for oral solution]

ID237098, Torrem 2,5 mg [Tablet], Torrem 10 mg [Tablet]

ID227996, Rifadine 150 mg [Capsule, hard], Rifadine 300 mg [Capsule, hard], Rifadine I.V. 600 mg [Powder and solvent for solution for infusion]

ID248916, Flagyl 500 mg [Film-coated tablet], Flagyl 500 mg-100 ml [Solution for infusion], Flagyl 500 mg [Pessary]

ID233726, Lanvis 40 mg [Tablet]

ID249294, Imodium Liquicaps 2 mg [Capsule, soft], Imodium 0,2 mg-ml [Oral solution], Imodium 2 mg [Capsule, hard], Imodium Instant 2 mg [Orodispersible tablet]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

ID245262, Sildenafil 50 mg [Film-coated tablet], Sildenafil 100 mg [Film-coated tablet], Sildenafil 25 mg [Film-coated tablet]

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

## **7. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 06/11/2018**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

## **8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES**

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

## **9. COMMUNICATIONS**

- **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE ET NOVEMBRE 2018**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

## **10. AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 12h20.