

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 16/12/2022

11 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du 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 25/11/2022

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

### 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 :

Tukysa (tucatinib) 50 mg [Film-coated tablets]

Vamorolone (Delta-1,4,9(11)-pregnatriene-17,21-dihydroxy-16-alpha-methyl-3,20-dione)  
4 % p/p [Oral suspension]

Tofersen (tofersen) 6,7 mg/mL [Parenteral solution formulation for IT bolus]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** 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)

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

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.

- o 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)

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

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 concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

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

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

ID 305724 : Ciprofloxacine Mylan 200 mg-100 ml [Solution for infusion]

ID 249718 : Xylonor Pellets 5 g;0,15 g [Gingival solution]

ID 240282 : Xanax 2 mg [Tablet]

Xanax 0,5 mg [Tablet]

Xanax 0,75 mg-ml [Oral drops, solution]

Xanax Retard 0,5 mg [Prolonged-release tablet]

Xanax Retard 1 mg [Prolonged-release tablet]

Xanax 1 mg [Tablet]

Xanax Retard 3 mg [Prolonged-release tablet]

Xanax Retard 2 mg [Prolonged-release tablet]

Xanax 0,25 mg [Tablet]

ID 264570 : Xanax 2 mg [Tablet]  
Xanax 0,5 mg [Tablet]  
Xanax 0,75 mg-ml [Oral drops, solution]  
Xanax Retard 0,5 mg [Prolonged-release tablet]  
Xanax Retard 1 mg [Prolonged-release tablet]  
Xanax 1 mg [Tablet]  
Xanax Retard 3 mg [Prolonged-release tablet]  
Xanax Retard 2 mg [Prolonged-release tablet]  
Xanax 0,25 mg [Tablet]

ID 191754 : Tofranil 10 mg [Coated tablet]  
Tofranil 25 mg [Coated 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.

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

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

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

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 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 :

Pas d'application pour cette réunion.

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

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable 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>

## 7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 8/11/2022**

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**

Pas d'application pour cette réunion.

## **10. AUTRES**

Deux dossiers, respectivement relatifs à une étude clinique et à la suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, étaient inscrits à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 11h27.