

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 16.06.2017

9 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 12/05/2017

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 :
Besponsa powder for solution for infusion
- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **0** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 0 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)**

- o **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

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>

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

La Commission pour les médicaments à usage humain est d'accord avec l'évaluation proposée pour les dossiers suivants :
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

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

ID 138980 Hexabrix 320 mg I-ml [Solution for injection] - Hexabrix 200 200 mg I-ml [Solution for injection]

ID 203744 Capoten 50 mg [Tablet] - Capoten 25 mg [Tablet]

ID 114204 Casodex 150 150 mg [Film-coated tablet] - Casodex 50 50 mg [Film-coated tablet]

ID 111186 Casodex 150 150 mg [Film-coated tablet] - Casodex 50 50 mg [Film-coated tablet]

ID 139020 Casodex 50 50 mg [Film-coated tablet] - Casodex 150 150 mg [Film-coated tablet]

ID 186262 Casodex 150 150 mg [Film-coated tablet] - Casodex 50 50 mg [Film-coated tablet]

ID 133622 Duphaston 10 mg [Film-coated tablet]

ID 211132 Duphaston 10 mg [Film-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.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 5 dossiers.

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 :

ID 185130 Clexane 300 mg-3 ml [Solution for injection]

ID 222112 Morphine HCl Sterop 40 mg-ml [Solution for injection]

Morphine HCl Sterop 20 mg-ml [Solution for injection]

Morphine HCl Sterop 10 mg-ml [Solution for injection]

Morphine HCl Sterop 30 mg-ml [Solution for injection]

ID 168016 Indium (In-111) Chloride Mallinckrodt 370 MBq-ml [Radiopharmaceutical precursor]

ID 222078 Nurofen 200 Soditabs 200 mg [Coated tablet] - Nurofen 400 Soditabs 400 mg [Coated tablet]

- **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>

6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board**

Pas d'application pour cette réunion

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

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

Pas d'application pour cette réunion

8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP DE MAI 2017**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

- **FEEDBACK DU CAT**

Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 11h11.