

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 18.08.2017

10 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 30/06/2017

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

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

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

- 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 0 dossiers.

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**

- o **0 dossier(s)**, avec la BE comme rapporteur/co-rapporteur, a(ont) été(s) discuté(s)

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)**

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

ID 195688 L-Thyroxine Christiaens 25 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 75 µg [Tablet] – L-Thyroxine Christiaens 125 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 100 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 175 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 150 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 50 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 200 µg [Tablet]

ID 168130 Lariam 250 mg [Tablet]

ID 141068 Telebrix 30 Meglumine 300 Mg I-MI [Solution for injection]  
Telebrix 12 Sodium [Solution for injection]  
Telebrix Gastro 300 mg I- ml [Oral solution, Rectal solution]  
Telebrix Hystero [Solution for injection]

ID 162270 Vibrocil 0,25 mg-g; 2,5 mg-g [Nasal gel]  
Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal drops, solution]  
Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal spray, solution]

ID 140380 Medrol 32 mg [Tablet]

ID 140388 Medrol Pak 4 mg [Tablet]  
Medrol A 16 mg [Tablet]  
Medrol 4 mg [Tablet]

ID 171644 Medrol Pak 4 mg [Tablet]  
Medrol A 16 mg [Tablet]  
Medrol 4 mg [Tablet]  
Medrol 32 mg [Tablet]

ID 193282 Medrol A 16 mg [Tablet]  
Medrol Pak 4 mg [Tablet]  
Medrol 32 mg [Tablet]  
Medrol 4 mg [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 **3** 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 **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.
- 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 162634 Ibuprofen Sandoz 400 mg [Film-coated tablet]  
Ibuprofen Sandoz 200 mg [Film-coated tablet]  
Ibuprofen Sandoz 600 mg [Film-coated tablet]  
Ibuprofen Sandoz 800 mg [Film-coated tablet]

ID 144052 Zofsetron 8 mg [Film-coated tablet]  
Zofsetron 2 mg-ml [Solution for injection]

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>

## 6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 25/07/2017 et 09/05/2017**

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

## 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 JUILLET 2017**

[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)

- **FEEDBACK DU PRAC**

*Pas d'application pour cette réunion.*

- **FEEDBACK CAT**

*Pas d'application pour cette réunion.*

## 9. AUTRES

*Pas d'application pour cette réunion.*

La réunion est clôturée à 10 h 25