

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 07 novembre 2017**

La vérification du quorum n'est pas d'application car cette réunion fait l'objet d'une procédure écrite.

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

**1. APPROBATION DES PROCÈS-VERBAUX DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 29.09.2017**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 09.10.2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 14.10.2017 à 00 h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans aucune modification.

**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, il a été demandé aux membres et aux participants de signaler tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

### 3. COMMUNICATIONS

- **Les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire ci-dessous ont été retirées**

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Date	Raison du retrait
BE-V473946	<b>Bolfo Control Shampoo</b> , Shampoo	En date du 11/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V4329454	<b>Orbax</b> , smakelijke suspensie voor oraal gebruik	En date du 28/09/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V184493	<b>Oxipra-20 LA</b> , oplossing voor injectie	En date du 10/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V274215 – BE-V367211	<b>Nisamox 50 mg</b> , tablets for dogs and cats	En date du 19/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V274513 – BE-V367227	<b>Nisamox 250 mg</b> , tablets for dogs	En date du 19/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V303633	<b>Nisamox 500 mg</b> , tablets for dogs	En date du 19/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V208783	<b>Amervac-PRRS/A3</b> , Powder and solvent for suspension for injection	En date du 20/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V320616	<b>Hipracox DW</b> , Oral suspension for use in drinking water	En date du 17/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V305261	<b>Noromectin 6 mg/g</b> , premix for medicated feeding stuff	En date du 20/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (Octobre 2017) : Le press release est disponible sur le site web**  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/document\\_listing/document\\_listing\\_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11)

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

- **Propositions de calendrier de la commission et du bureau pour 2018 :**

Bureau	Commission	CMDv
19-déc	12-janv	18-janv
30-janv	9-févr	15-févr
27-févr	9-mars	15-mars
3-avr	13-avr	19-avr
8-mai	17-mai	24-mai
5-juin	15-juin	21-juin
3-juil	13-juil	19-juil
28-août	7-sept	13-sept
25-sept	5-oct	11-oct
23-oct	30-oct	8-nov
20-nov	30-nov	6-déc

- **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 01.12.2017 à 13 h 30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 21.11.2017 à 14 h 00**

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

#### 4. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)

#### 5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Renouvellement quinquennal**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste de questions** à envoyer au demandeur concernant **3** renouvellements de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Variation**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** variation des médicaments à usage vétérinaire suivants :

**Numéro d'autorisation**

**Nom du médicament à usage vétérinaire**

**Titulaire de l'AMM**

BE-V112122

**Duphapen Strep** – suspension injectable

Zoetis Belgium S.A. -N.V.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **une** variation groupée d'un médicament à usage vétérinaire.

#### 6. AVIS DE LA COMMISSION

Aucun sujet.

#### 7. DIVERS

Aucun sujet.