

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 29.04.2016

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

La séance est ouverte à 9 h 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 15.04.2016

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 :

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 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.

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.

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 :

Olumiant – baricitinib

Apealea -paclitaxel

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)**

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

ID 192526: Solian 100 mg [Tablet] - Solian 200 mg [Tablet] - Solian 50 mg [Tablet] – Solian 100 mg-ml [Oral solution] - Solian 400 mg [Film-coated tablet]

ID 153558: Visipaque 270 mg l-ml [Solution for injection], Visipaque 320 mg l-ml [Solution for injection]

ID 84652: Lonarid N 400 mg; 50 mg [Tablet]

ID 134380: Lonarid N 400 mg; 50 mg [Tablet]

ID 200788: Nesivine 0.05 % [Nasal spray, solution] - Nesivine 0.05 % [Nasal drops, solution] - Nesivine 0,05 % sine conservans [Nasal spray, solution]

ID 156332: Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection] - Ledertrexate 5 mg [Powder for solution for injection] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection]

ID 100052: Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection] - Ledertrexate 5 mg-2ml

[Solution for injection] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection]

ID 113560: Ledertrexate 5 mg [Powder for solution for injection] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection] - Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection]

ID 138342: Ledertrexate 5 mg [Powder for solution for injection] - Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection]

ID 170882: Trinovum [Tablet]

ID 193046: Deponit 5 18,7 mg [Transdermal patch] Deponit 10 37,4 mg [Transdermal patch]

ID 206766: Ovysmen 1 mg;0,035 mg [Tablet]

ID 170874: Ovysmen 1 mg;0,035 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 **7** 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 4356 : Iodi Solutio Spirituosa Conformata 58 mg-ml cutaneous Solution

ID 23734 : Robinul-Neostigmine solution for injection

46 B 6637: Trasylool

46 B 3414 + 05 N 2883: Aspro 500 bruiss

ID 180060: Propofol B. Braun 1% (10 mg-ml) [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]; Propofol B. Braun 2% (20 mg-ml) [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]

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 :

ID 217702 : Femoston Conti (PI-PL) 1mg-5mg [Film-coated tablet]

ID 213318: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 20 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 213320: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 20 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 213322: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 40 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 213324: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 40 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 217704: Daflon (PI-CZ) Detralex 500 mg [Film-coated tablet]

ID 218028: Imodium (PI-FR) 2 mg [Capsule, hard]

ID 218154: Arimidex (PI-CZ) 1 mg [Film-coated tablet]

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 22.03.2016**

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

7. 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.

8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP**

Pas d'application pour cette réunion

- **FEEDBACK DU PRAC D'AVRIL 2016**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

9. AUTRES

- Question sur l'administration intramusculaire d'anesthésique
- Présentation des représentants des patients

La réunion est clôturée à 13u10