

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15/07/2016

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

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Horsmans.

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 08/07/2016

Ce procès-verbal est approuvé.

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 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 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)**
 - 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 **1** dossier.

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

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 173136 BRONCHOSDAL Dextromethorphan 2 mg-ml - syrup

ID 170856 LYSOMUCIL 10 % - Solution for injection - infusion

ID 17085 LYSOMUCIL 20 % - Solution for injection – infusion

ID 170854 LYSOMUCIL 200 mg - Granules for oral solution, LYSOMUCIL Pastille 200 mg - Lozenges, LYSOMUCIL 200 mg - Capsule, hard, LYSOMUCIL 600 mg - Tablet, LYSOMUCIL 4 % - Syrup, LYSOMUCIL 600 mg - Effervescent tablet, LYSOMUCIL 200 mg - Effervescent tablet, LYSOMUCIL 600 mg - Granules for oral solution, LYSOMUCIL Junior 2 % - Syrup

- 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 **8** 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 210760 ALERTRIN ANTI-ALLERGIE 10 mg - Tablet

ID 209766 DEHYDROBENZPERIDOL 0,5 mg-ml - Solution for injection

- **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 14/06/2016**

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**

Pas d'application pour cette réunion

- **FEEDBACK DU PRAC DE JUIN 2016**

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

9. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion

La réunion est clôturée à 10h25