

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 20/01/2017

6 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 16/12/2016

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 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 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 :

ID 196116 PENTASA SACHET 4G – Mesalazine – granulaat met verlengde afgifte

- 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 135850 CYTOTEC 200 µg – Tablet

ID 146896 CYTOTEC 200 µg – Tablet

ID 184732 TETRALYSAL300 mg – Capsule, hard

ID 168558 STUGERON 75 mg-ml – Oral suspension

STUGERON 25 mg - Tablet

ID 94986 STUGERON 75 mg-ml – Oral suspension

ID 43223 STUGERON 25 mg - Tablet

ID 180588 ATRONASE 0,3 mg-ml – Nasal spray, solution

ID 178378 LOGIMAT 10 mg; 95 mg – Prolonged-release tablet

LOGIMAT 5 mg; 47,5 mg – Prolonged-release tablet

ID 225832 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg – Powder and solvent for solution for injection

ASPEGIC 100 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC 1000 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC 500 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC 250 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg – Powder and solvent for solution for injection

ID 225896 MIGPRIV 900 mg; 10 mg – Powder for oral solution

ID 225884 CARDEGIC 160 mg – Powder for oral solution
CARDEGIC 300 mg – Powder for oral solution

ID 181672 UPSA-C 1000 mg – Effervescent tablet

ID 199136 PENTASA 1 g – Suppository
PENTASA 500 mg – Prolonged-release tablet
PENTASA SACHET 2 g – Prolonged-release granules
PENTASA 1 g-100 ml – Rectal suspension
PENTASA SACHET 1 g – Prolonged-release granules

ID 135840 BURINEX LEO 0,5 mg-ml – Solution for injection
BURINEX LEO 1 mg – Tablet
BURINEX LEO 5 mg – Tablet

ID 180986 EBRANTIL I.V. 5 mg-ml – Solution for injection-infusion

ID 174794 FEROGRAAD 500 mg – Coated Tablet

ID 140382 TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 30 mg-g; 10000 UI-g – Ointment
TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 5 mg; 10000 UI – Eye ointment

ID 104148 TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 30 mg-g; 10000 UI-g – Ointment
TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 5 mg; 10000 UI – Eye ointment

ID 213156 ALKA SELTZER 324 mg- Effervescent tablet

ID 169084 HOLOXAN 2 g - Lyophilisate for solution for injection
HOLOXAN 500 mg - Powder for solution for injection
HOLOXAN 1000 mg - Powder for solution for injection
HOLOXAN 500 mg - Lyophilisate for solution for injection
HOLOXAN 200 mg - Powder for solution for injection
HOLOXAN 1 g - Lyophilisate for solution for injection
HOLOXAN 4 g - Lyophilisate for solution for injection
HOLOXAN 3 g - Lyophilisate for solution for injection

ID 154444 RIVOTRIL 0,5 mg – Tablet
RIVOTRIL 2,5 mg-ml – Oral drops, solution
RIVOTRIL 2 mg – Tablet

ID 168546 ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE 5 % – Eye drops, solution
ISO-BETADINE DERMIQUE 10 % – Cutaneous solution
ISO-BETADINE SOLUTION HYDROALCOOLIQUE 5 % – Cutaneous solution
ISO-BETADINE TULLE 10 % – Impregnated dressing
ISO-BETADINE BUCCALE 1 % – Oromucosal solution
ISO-BETADINE UNIGYN 10 % – Vaginal solution
ISO-BETADINE PANSEMENT HUMIDE 10 % – Impregnated dressing
ISO-BETADINE UNIWASH 7,5 % – Cutaneous solution
ISO-BETADINE SAVON GERMICIDE 7,5 % – Cutaneous solution
ISO-BETADINE GYNÉCOLOGIE (05) 10 % – Vaginal solution
ISO-BETADINE SPRAY SEC 5 % – Cutaneous spray, powder
ISO-BETADINE 10 % – Gel
ISO-BETADINE GYNÉCOLOGIE (04) 10 % – Vaginal solution

ID 117740 DURACOLL 32,5 mg – Implant
DURACOLL 130 mg – Implant

ID 93N1120 STUGERON 25 mg - Tabletten
STUGERON 75 mg/ml – Suspensie voor oraal gebruik

- 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 **15** 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 172974 PENTASE SACHET 2 g – Prolonged- release granules
 - ID 201426 MINOXIDIL BIORGA 2% - Cutaneous solution
 - MINOXIDIL BIORGA 5% - Cutaneous solution

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 06/12/2016**

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 DE DECEMBRE 2016**

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

- **FEEDBACK DU PRAC DE DECEMBRE 2016 ET JANVIER 2017**

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 10h43