

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17/02/2017

12 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 10/02/2017

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

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 :

WAKIX - pitolisant hydrochloride – Film-coated tablets 4.5 mg or 18 mg oral

KEYTRUDA - Pembrolizumab – 2 mg/kg Intravenous injection

- o 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

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)**

- 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 :

Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated) - EMEA/H/C/004171

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 179812 CYCLOGYL 0,5 % - Eye drops, solution
 CYCLOGYL 1 % - Eye drops, solution
 ID 159180 CYCLOGYL 1 % - Eye drops, solution
 CYCLOGYL 0,5 % - Eye drops, solution
 ID 70912 ISO-BETADINE SOLUTION HYDROALCOHOLIC 5 % - Cutaneous solution
 ID 34759 (child of 70912) ISO-BETADINE DERMIQUE 10 % - Cutaneous solution
 ID 34775 (child of 70912) ISO-BETADINE Unigyn 10 % - Cutaneous solution
 ID 34761 (child of 70912) ISO-BETADINE 10% - Gel
 ID 34777 (child of 70912) ISO-BETADINE GYNECOLOGIE 10 % - Vaginal solution
 ID 34781 (child of 70912) ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE 5 %
 ID 34771 (child of 70912) ISO-BETADINE UNIWASH 7,5 % - Cutaneous solution
 ID 34773 (child of 70912) ISO-BETADINE SAVON GERMICIDE 7,5% - Cutaneous solution
 ID 34763 (child of 70912) ISO-BETADINE TULLE 10% - Impregnated dressing
 ID 34779 (child of 70912) ISO-BETADINE BUCCALE 1% - Oromucosal solution
 ID 147654 ZAVEDOS 25 mg - Capsule, hard
 ZAVEDOS 10 mg - Powder for solution for injection
 ZAVEDOS 10 mg - Capsule, hard
 ZAVEDOS CYTOVIAL 5 mg-5 ml - Solution for injection
 ZAVEDOS 5 mg - Capsule, hard
 ZAVEDOS 5 mg - Powder for solution for injection
 ID 89866 VALTRAN RETARD 100-8 100 mg; 8 mg - Prolonged-release tablet

ID 41041 (child of 89866) VALTRAN RETARD 50-4 50 mg; 4 mg - Prolonged-release tablet
 ID 41043 (child of 89866) VALTRAN 71,197 mg-ml; 6,083 mg-ml - Oral drops, solution
 ID 41039 (child of 89866) VALTRAN RETARD 150-12 150 mg; 12 mg - Prolonged-release tablet
 ID 138338 VALTRAN RETARD 150-12 150 mg; 12 mg - Prolonged-release tablet
 VALTRAN 71,197 mg-ml; 6,083 mg-ml - Oral drops, solution
 VALTRAN RETARD 100-8 100 mg; 8 mg - Prolonged-release tablet
 VALTRAN RETARD 50-4 50 mg; 4 mg Prolonged-release tablet
 ID 163036 URFAMYCINE 250 mg - Capsule, hard
 URFAMYCINE 750 mg - Powder and solvent for solution for injection
 URFAMYCINE 500 mg - Powder and solvent for solution for injection
 ID 180592 URFAMYCINE 250 mg - Capsule, hard
 URFAMYCINE 500 mg - Powder and solvent for solution for injection
 URFAMYCINE 750 mg - Powder and solvent for solution for injection
 ID 164794 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard
 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension
 ID 144220 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension
 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard
 ID 138358 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension
 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard
 ID 107654 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension
 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard
 ID 184506 FLUOCARIL BI-FLUORE 250 Anijssmaak 0,3315 g-100 g; 0,76 g-100 g - Dental paste
 ID 184534 FLUOCARIL BI-FLUORE 250 Muntsmaak 0,3315 g-100 g; 0,76 g-100 g - Dental paste
 ID 137030 FEMOSTON 1-10 - Film-coated tablet
 FEMOSTON 2-10 - Film-coated tablet
 ID 164788 FEMOSTON 1-10 - Film-coated tablet
 FEMOSTON 2-10 - Film-coated 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 **2** 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 116894 TRAMADOL MYLAN 50 mg - Tablet
 ID 125866 ACECLOFENAC SINTESA 100 mg - Film-coated tablet
 ID 156146 VENLAFAXINE RETARD EG 75 mg - Prolonged-release tablet
 VENLAFAXINE EG 75 mg – Tablet
 VENLAFAXINE RETARD EG 150 mg - Prolonged-release tablet
 VENLAFAXINE EG 37,5 mg – Tablet

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 xx/xx/2017**
Pas d'application pour cette réunion.

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**
Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

L'évaluation du travail de la Commission durant l'année 2016.

La réunion est clôturée à 11h45