

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.12.2017

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

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. 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 01/12/2017

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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 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](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.
- 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

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**

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)**

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

ID 60918: Cernevit [Powder for solution for infusion]

ID 183820: Tobrex 3 mg-g [Eye ointment], Tobrex 3 mg-ml [Eye drops, solution]

ID 183822: Tobravis 3 mg-ml [Eye drops, solution]

ID 237708: Bronchosedal Codeine 0,92 mg-ml [Syrup]

ID 218236: Tobrex 3 mg-g [Eye ointment], Tobrex 3 mg-ml [Eye drops, solution]

ID 126660: Tiapridal 100 mg [Tablet], Tiapridal 100 mg-2 ml [Solution for injection], Tiapridal 5 mg [Oral drops, solution]

ID 210986: Ondansetron Teva 8 mg [Film-coated tablet], Ondansetron Teva 4 mg [Film-coated tablet]

ID 220202: Primene 10 % [Solution for infusion]

ID 232680: Lioresal Intrathecal 10 mg-5 ml [Solution for injection], Lioresal Intrathecal 10 mg-20 ml [Solution for injection], Lioresal Intrathecal 0,05 mg-ml [Solution for injection]

ID 228320: Oncotice 2-8 x 10EXP(8) CFU [Powder for solution for intravesical use]

ID 110004: AmBisome 50 mg [Powder for solution for infusion]

- 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** 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 154934: Terbinafine Mylan 250 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 05/12/2017**

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 PRAC DE DECEMBRE 2017**

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

9. AUTRES

- PSUSA cefuroxime sodium

Informations pour médecins concernés et ophtalmologues :

Dans le cadre du PSUSA du cefuroxime sodium, le PRAC a proposé d'ajouter à la section 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du SmPC un avertissement concernant l'usage intracaméral.

- Out of stock Cedocard

La réunion est clôturée à 10h35.