

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.06.2018

6 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 25/05/2018

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 :

Dupixent (dupilumab)

COR-003, 2S,4R ketoconazole

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- 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 émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information sur :
https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami

6. 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 174900 , Bisolvon voor kinderen; Broomhexinehydrochloride Sirop, 4 mg/5 ml

- 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 2 dossiers.

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)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
 - ID234036: Sinutab 500 mg; 30 mg [Tablet], Sinutab Forte 500 mg; 60 mg [Tablet]
 - ID201382: Zoladex 3,6 mg [Implant], Zoladex Long Acting 10,8 mg [Implant]
 - ID205298: Infanrix-IPV 0.5 ml-dose [Suspension for injection in pre-filled syringe]
 - ID253292: Dexam-Rhinospray 2,86 mg-10 ml; 17,17 mg-10 ml [Nasal spray, suspension]
 - ID214318: Zitromax 500 mg [Film-coated tablet], Zitromax 600 mg [Film-coated tablet], Zitromax 250 mg [Film-coated tablet], Zitromax 40 mg-ml [Powder for oral suspension]
 - ID166412: Azithromycine Sandoz 500 mg [Film-coated tablet]
 - Azithromycine Sandoz 250 mg [Film-coated tablet]
 - ID172660: Azithromycine Sandoz 250 mg [Film-coated tablet]
 - Azithromycine Sandoz 500 mg [Film-coated tablet]
 - ID221412: Bactrim Forte 800 mg; 160 mg [Film-coated tablet]
 - ID183830: Isopto Atropine 0,5 % [Eye drops, solution], Isopto Atropine 1 % [Eye drops, solution]
 - ID147686: Isopto Atropine 0,5 % [Eye drops, solution], Isopto Atropine 1 % [Eye drops, solution]
 - ID241768, Minims Cyclopentolate Chlorhydrate 0,5 % [Eye drops, solution]
 - ID252070: Kayexalate Calcium 14,99 g [Powder for oral-rectal suspension]
 - Kayexalate Sodium 14,99 g [Powder for oral-rectal suspension]
 - ID243286: Buscopan 20 mg-1 ml [Solution for injection]
 - ID244862: Buscopan 10 mg [Coated tablet], Buscopan Forte 20 mg [Film-coated tablet], Buscopan 10 mg [Suppository]
 - ID146026: Carboplatinum Hikma Farmacêutica 10 mg-ml [Concentrate 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** dossier.

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 :

Pas d'application pour cette réunion.

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>

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 17/04/2018 en 22/05/2018**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé moyennant les modifications proposées.

8. 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.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE AVRIL en MAI 2018**

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

10. AUTRES

La création d'un groupe de travail ad hoc concernant le statut de délivrance des antibiotiques topiques.

La réunion est clôturée à 11 h 25