

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 31.08.2018

9 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 17/08/2019

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 :

Lynparza® (olaparib)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **5** 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. 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](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami)

## 6. 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](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 :

ID248752, Imitrex S.C. 6 mg [Solution for injection]

ID237802, Azithromycine Teva 500 mg [Film-coated tablet], Azithromycine Teva 500 mg [Film-coated tablet], Azithromycine Teva 250 mg [Film-coated tablet], Azithromycine Teva 250 mg [Film-coated tablet]

ID143012, Dogmatil 50 mg [Capsule, hard], Dogmatil 200 mg [Tablet], Dogmatil 100 mg-2 ml [Solution for injection], Dogmatil 0,5 g-100 ml [Oral solution]

ID177074, Dogmatil 200 mg [Tablet], Dogmatil 100 mg-2 ml [Solution for injection], Dogmatil 0,5 g-100 ml [Oral solution], Dogmatil 50 mg [Capsule, hard]

ID217910, Dogmatil 50 mg [Capsule, hard], Dogmatil 0,5 g-100 ml [Oral solution], Dogmatil 100 mg-2 ml [Solution for injection], Dogmatil 200 mg [Tablet]

ID135854, Impromen Decanoas 50 mg-ml [Solution for injection], Impromen 2 mg-ml [Oral drops, solution]

ID127716, Impromen Decanoas 50 mg-ml [Solution for injection], Impromen 2 mg-ml [Oral drops, solution]

ID226892, Imodium Liquicaps 2 mg [Capsule, soft], Imodium 0,2 mg-ml [Oral solution], Imodium 2 mg [Capsule, hard], Imodium Instant 2 mg [Orodispersible tablet]

ID232554, Bleomycine 15 mg [Powder for solution for injection]

ID236830, Bleomycine 15 mg [Powder for solution for injection]

ID245898, Pred Forte 1 % [Eye drops, suspension]

- 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 **3** 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 :

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**

- 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 28/08/2018**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

## 8. 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

## 9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE JUILLET 2018**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

## 10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 12h20.