

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15.06.2018

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 25/05/2018

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de opmerkingen.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

Dupixent (dupilumab)

COR-003, 2S,4R ketoconazole

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas

5. RIZIV TAX WEESGENEESMIDDELEN

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

Niet van toepassing voor deze vergadering

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/riziv_taks

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

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

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 2 dossiers.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer

- o Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)



- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

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: Dexamethasone Nasal Spray 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 De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Parallelimport

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17/04/2018 en 22/05/2018**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

FEEDBACK VAN PRAC VAN APRIL en MEI 2018

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

10. ANDERE

Oprichting ad hoc werkgroep betreffende het afleveringsstatuut voor topicale antibiotica.

De vergadering wordt afgesloten om 11u25.

