

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 23.08.2019

5 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 12/07/2019

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:

Niet van toepassing voor deze vergadering
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **7** dossiers

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

ID45056, Acatar Mono 3mg/ml sirop

- 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 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 tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

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

ID143000, Solian 50 mg [Tablet], Solian 400 mg [Film-coated tablet], Solian 100 mg-ml [Oral solution], Solian 100 mg [Tablet], Solian 200 mg [Tablet]

ID184888, Solian 50 mg [Tablet], Solian 100 mg-ml [Oral solution], Solian 200 mg [Tablet], Solian 400 mg [Film-coated tablet], Solian 100 mg-ml [Oral solution], Solian 400 mg [Film-coated tablet], Solian 100 mg [Tablet]

ID253308, Fraxodi 19000 UI (Anti-Xa)-1 ml [Solution for injection], Fraxiparine 9500 UI (Anti-Xa)-1 ml [Solution for injection], Fraxiparine 47500 UI (Anti-Xa)-5 ml [Solution for injection]

ID247246, Glucose 30% B.Braun [Solution for infusion], Glucose 30% B.Braun [Solution for infusion]

ID261092, Dafalgan Adulte 600 mg [Suppository], Dafalgan 500 mg [Tablet], Dafalgan 500 mg [Effervescent tablet], Dafalgan Pédiatrique 80 mg [Suppository], Dafalgan Pédiatrique 300 mg [Suppository], Dafalgan Forte 1 g [Film-coated tablet], Dafalgan Pédiatrique 150 mg [Suppository], Dafalgan Forte 1 g [Effervescent tablet], Dafalgan Pédiatrique 30 mg-ml [Oral solution], Dafalgan Codeine 500 mg;30 mg [Effervescent tablet], Dafalgan Codeine 500 mg;30 mg [Film-coated tablet]

ID227332, Tilcotil 20 mg [Film-coated tablet]

ID244050, Fercayl 100 mg-2 ml [Solution for injection - infusion]

ID243348, Mydriacyl 1 % [Eye drops, solution], Mydriacyl 0,5 % [Eye drops, solution]

ID244394, Fenogal Lidose 200 mg [Capsule, hard]

ID186006, Iomeron 400 mg I-ml [Solution for injection], Iomeron 300 mg I-ml [Solution for injection], Iomeron 250 mg I-ml [Solution for injection], Iomeron 350 mg I-ml [Solution for injection]

- 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 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:

ID260612, Progebel 200 mg [Capsule, soft], Progebel 100 mg [Capsule, soft]

ID247138, Buscopan Forte 20 mg [Film-coated tablet]

ID243790, Glypressin 1 mg [Solution for injection]

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 XX/XX/201X**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

10. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 10u05.