

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 18/11/2022

12 leden zijn aanwezig. Het quorum wordt behaald.

De zitting wordt geopend om 9u 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 28/10/2022

De notulen werden goedgekeurd zonder 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:

Minjuvi (tafasitamab) 200 mg [Powder for concentrate for solution for infusion], in combination with Lenalidomide Mylan (lenalidomide) 25 mg [Hard capsules for oral administration]

Nexviadyme (avalglucosidase alfa) 100 mg/vial [Powder for solution for infusion]

Pritelivir (pritelivir) 100 mg [Tablets]

Vamorolone (Delta-1,4,9(11)-pregnatriene-17,21-dihydroxy-16-alpha-methyl-3,20-dione) 4 % p/p [Oral suspension]

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

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](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](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:
  - 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 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) - Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
  - 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 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:
  - ID 310154 : Propranolol EG 40 mg [Tablet]  
Propranolol EG Retard 160 mg [Prolonged-release capsule, hard]
  - ID 293316 : Flixotide Diskus 500 µg-do [Inhalation powder, pre-dispensed]  
Flixotide Diskus 250 µg-do [Inhalation powder, pre-dispensed]  
Flixotide Diskus 100 µg-do [Powder for nebuliser suspension]
  - ID 245832 : NiQuitin Clear 21 mg [Transdermal patch]  
NiQuitin 14 mg [Transdermal patch]

NiQuitin Clear 14 mg [Transdermal patch]  
NiQuitin Clear 7 mg [Transdermal patch]  
NiQuitin 7 mg [Transdermal patch]  
NiQuitin 21 mg [Transdermal patch]

ID 317704 : Aacidexam 5 mg-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

- 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 tot wijziging VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP) - Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

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

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

- 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>

- **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 XX/XX/2022**

## **8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN**

- 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 9u28.