

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13/10/2023

9 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du 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 29/09/2023

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

### 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 :

Sunlenca (lenacapavir) 300 mg [Film-coated tablets] & 464 mg [Solution for injection]

Adtralza (tralokimumab) 150 mg/mL [Solution for injection]

Fycoppa (perampanel) 0.5 mg/mL [Oral suspension]

Avacopan (avacopan) 30 mg [Hard capsules]

Pritelivir (pritelivir) 100mg [Tablet]

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.

- 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 :  
[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 de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 297600 : Ibuprofen Sandoz 800 mg [Film-coated tablet]  
Ibuprofen Sandoz 200 mg [Film-coated tablet]  
Ibuprofen Sandoz 400 mg [Film-coated tablet]  
Ibuprofen Sandoz 600 mg [Film-coated tablet]

ID 86054 : Imap 2 mg-ml [Suspension for injection]

ID 39775 (child of 86054):  
Imap 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 131574 : Imap 2 mg-ml [Suspension for injection]

Imap 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 141080 : Imap 2 mg-ml [Suspension for injection]  
Imap 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 322746 : Neo-Cutigénol 0,7 g-100 g; 400.000 IU-100 g [Ointment]

ID 278616 : Lonarid N 400 mg;50 mg [Tablet]

ID 324200 : Orgaran 750 U anti-factor Xa [Solution for injection]

ID 232572 : Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg [Powder and solvent for solution for injection]  
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg [Powder and solvent for solution for injection]  
Solu-Cortef 500 mg [Powder for solution for injection]  
Solu-Cortef 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection]  
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg [Powder and solvent for solution for injection]  
Solu-Cortef 100 mg [Powder for solution for injection]

ID 327910 : Caverject 20 µg [Powder and solvent for solution for injection]  
Caverject 5 µg [Powder and solvent for solution for injection]  
Caverject 10 µg [Powder and solvent for solution for injection]  
Caverject 40 µg [Powder and solvent for solution for injection]

ID 299106 : Tramadol Sandoz 100 mg-ml [Oral drops, solution]

- 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 **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes de modification 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 :

ID 335656 : Novalgine I.M-I.V 1000 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 327892 : Zolpitop 10 mg [Film-coated tablet]  
Zolpitop 5 mg [Film-coated tablet]

- 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>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

ID 314498 : Sacchiflora 250 mg [Capsule, hard]

ID 336558 : Fultivit-D3 800 IU [Capsule, soft]  
Fultivit-D3 20.000 IU [Capsule, soft]  
Fultivit-D3 3200 IU [Capsule, soft]

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.

- 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>

## 7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/2023**

## 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 DES MOIS DE SEPTEMBRE ET OCTOBRE 2023**

[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

Un dossier relatif au statut légal de délivrance d'un médicament était inscrit à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 10h30.