

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21/04/2023

9 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 24/03/2023

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:

Fycompa (perampanel) 0,5 mg/mL [oral suspension]

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** 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_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:

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 289062 : Azithromycine Sandoz 250 mg [Film-coated tablet]
Azithromycine Sandoz 500 mg [Film-coated tablet]

ID 231514 : Dysport 500 U [Powder for solution for injection]

ID 289204 : Deanxit 10 mg;0.5 mg [Film-coated tablet]

ID 170868 : Perdolan 50 mg-ml [Oral suspension]

ID 279810 : Perdolan Volwassenen 500 mg [Tablet]
Perdolan Volwassenen 500 mg [Suppository]
Perdolan Kinderen 32 mg-ml [Syrup]
Perdolan Kleuters 200 mg [Suppository]
Perdolan Kinderen 350 MG [Suppository]
Perdolan Babys 100 MG [Suppository]
Perdolan 50 mg-ml [Oral suspension]

ID 309726 : Piroxicam Sandoz 20 mg [Tablet]

ID 231196 : Maxitrol [Eye drops, suspension]
Maxitrol [Eye ointment]

ID 184446 : Tranxene 10 mg [Capsule, hard]
Tranxene 100 mg-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]
Tranxene 100 mg-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]
Tranxene 20 mg-2 ml [Powder and solvent for solution for injection]
Tranxene 20 mg-2 ml [Powder and solvent for solution for injection]
Uni-Tranxene 15 mg [Capsule, hard]
Tranxene 10 mg [Capsule, hard]
Tranxene 5 mg [Capsule, hard]
Tranxene 50 mg [Film-coated tablet]
Tranxene 50 mg-2,5 ml [Powder and solvent for solution for injection]
Tranxene 50 mg [Film-coated tablet]

ID 266532 : Therafixx-Tusso 0,150 g-100 ml [Syrup]

ID 322914 : Z-Fluor 0,25 mg [Tablet]

- 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>

- **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:

ID 324920 : Farmorubicine Cyto Vial 50 mg [Solution for injection]
Farmorubicine Cyto Vial 10 mg [Solution for injection]
Farmorubicine Cyto Vial 200 mg [Solution for injection]
Farmorubicine Cyto Vial 20 mg [Solution for injection]

ID 325730 : Lysanxia 15 mg-ml [Oral drops, solution]
Lysanxia 10 mg [Tablet]
Lysanxia 20 mg [Tablet]

ID 326910 : Setofilm 4 mg [Orodispersible film]
Setofilm 8 mg [Orodispersible film]

- 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:

ID 306272 : Diphantoïne 100 mg [Tablet]

ID 329050 : Metoprolol EG 200 mg [Prolonged-release tablet]
Metoprolol EG 95 mg [Prolonged-release tablet]

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/2023.**

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 10u01.