

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 23/06/2023

7 leden zijn aanwezig. Het quorum wordt behaald.

De zitting wordt geopend om 9u30 onder het voorzitterschap van Prof. Deforce en Prof. Horsmans.

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 09/06/2023

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:
  - Tolvaptan (tolvaptan) 7,5 mg, 15 mg & 30 mg [Spray-dried, immediate release tablets]
  - Esbriet (pirfenidone) 801 mg [Film-coated tablets]
  - Tremelimumab (tremelimumab) 20 mg/mL [Solution for infusion]
  - Leriglitazone (leriglitazone) 15 mg/mL [Oral suspension]
  - Xenpozyme (olipudase alfa) 20 mg [Powder for concentrate for solution for infusion]
- 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](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 289052 : Factane 1000 IU-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Factane 500 IU-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Factane 1000 IU-10 ml [Powder and solvent for solution for injection]

ID 232472 : Dormonoct 1 mg [Tablet]  
Dormonoct 2 mg [Tablet]

ID 255144 : Dalacin Vaginal 100 mg-5 g [Vaginal cream]

ID 166408 : Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]

ID 240552 : Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

ID 332910 : Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

ID 248856 : Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

ID 189176 : Uro-Vaxom 6 mg [Capsule, hard]

- 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 333466 : Amoclane EG 875 mg-125 mg [Film-coated tablet]

- 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:

ID 310138 : GlucoGast 1850 MBq-ml [Solution for injection]

- 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>

- **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 11u28.