

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 23.06.2017

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. 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 16/06/2017

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :  
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **0** dossiers.

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. 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.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 1 dossiers.

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)**

- o **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*

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 0 dossiers.

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

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

La Commission pour les médicaments à usage humain est d'accord avec l'évaluation proposée pour les dossiers suivants :

*Pas d'application pour cette réunion*

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp)

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

ID 29644 Haldol 0,5 mg [Tablet]  
 ID 16839 (child of 29644) Haldol Decanoas 100 mg-ml [Solution for injection]  
 ID 16831 (child of 29644) Haldol 2 mg-ml [Oral drops, solution]  
 ID 16821 (child of 29644) Haldol 2 mg [Tablet]  
 ID 16829 (child of 29644) Haldol 20 mg [Tablet]  
 ID 16835 (child of 29644) Haldol 5 mg-ml [Solution for injection]  
 ID 16837 (child of 29644) Haldol Decanoas 50 mg-ml [Solution for injection]  
 ID 16825 (child of 29644) Haldol 5 mg [Tablet]  
 ID 16833 (child of 29644) Haldol 10 mg-ml [Oral liquid]  
 ID 16827 (child of 29644) Haldol 10 mg [Tablet]  
 ID 80434 Haldol 0,5 Mg [Tablet]  
 ID 37671 (child of 80434) Haldol Decanoas 100Mg-Ml [Solution for injection]  
 ID 37643 (child of 80434) Haldol 10 MG [Tablet]  
 ID 37667 (child of 80434) Haldol 5 Mg-Ml [Solution for injection]  
 ID 37663 (child of 80434) Haldol 2 mg-ml [Oral drops, solution]  
 ID 37645 (child of 80434) Haldol 20 mg [Tablet]  
 ID 37637 (child of 80434) Haldol 10 mg-ml [Oral liquid]  
 ID 37665 (child of 80434) Haldol 2 mg [Tablet]  
 ID 37669 (child of 80434) Haldol 5 Mg [Tablet]  
 ID 37673 (child of 80434) Haldol Decanoas 50Mg-Ml [Solution for injection]

ID 98762 Haldol 2 mg-ml [Oral drops, solution]  
 Haldol 10 mg-ml [Oral liquid]  
 Haldol 5 mg [Tablet]  
 Haldol 20 mg [Tablet]  
 Haldol 2 mg [Tablet]  
 Haldol 5 mg-ml [Solution for injection]  
 Haldol 0,5 mg [Tablet]  
 Haldol 10 mg [Tablet]

ID 117742 Haldol Decanoas 100 mg-ml [Solution for injection]  
 Haldol Decanoas 50 mg-ml [Solution for injection]

ID 125192 Haldol 2 mg-ml [Oral drops, solution]  
 Haldol 2 mg [Tablet]  
 Haldol 10 mg [Tablet]  
 Haldol 20 mg [Tablet]  
 Haldol 0,5 mg [Tablet]  
 Haldol 10 mg-ml [Oral liquid]  
 Haldol 5 mg [Tablet]  
 Haldol 5 mg-ml [Solution for injection]  
 Haldol Decanoas 50 mg-ml [Solution for injection]  
 Haldol Decanoas 100 mg-ml [Solution for injection]

ID 157500 Haldol 2 mg-ml [Oral drops, solution]  
 Haldol 5 mg-ml [Solution for injection]  
 Haldol 10 mg-ml [Oral liquid]  
 Haldol 2 mg [Tablet]  
 Haldol 5 mg [Tablet]  
 Haldol 20 mg [Tablet]

ID 165588 Haldol 5 mg [Tablet]  
 Haldol 10 mg-ml [Oral liquid]  
 Haldol 20 mg [Tablet]  
 Haldol 5 mg-ml [Solution for injection]  
 Haldol 2 mg-ml [Oral drops, solution]  
 Haldol 2 mg [Tablet]

ID 214242 Depo-Provera 150 mg-ml [Suspension for injection]

ID 211632 Ticlid 250 mg [Film-coated tablet]

ID 230626 Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet]  
 Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet]

ID 137034 Tobradex 1 mg-ml; 3 mg-ml [Eye drops, suspension]

ID 181976 Tobradex 1 mg-ml; 3 mg-ml [Eye drops, suspension]  
 Tobradex 1 mg-g; 3 mg-g [Eye ointment]

ID 218140 Tobradex 1 mg-ml; 3 mg-ml [Eye drops, suspension]  
 Tobradex 1 mg-g; 3 mg-g [Eye ointment]

ID 204684 Victan 2 mg [Film-coated tablet]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :  
 Pas d'application pour cette réunion.
- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 13 dossiers.

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

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

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :  
 Pas d'application pour cette réunion.
- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 1 dossier.

- **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.*

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

## 6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board**

*Pas d'application pour cette réunion.*

## 7. 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*

## 8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP**

*Pas d'application pour cette réunion.*

- **FEEDBACK DU PRAC**

*Pas d'application pour cette réunion.*

- **FEEDBACK DU CAT**

*Pas d'application pour cette réunion.*

## 9. AUTRES

*Pas d'application pour cette réunion.*

La réunion est clôturée à 11 h 45