

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 23.06.2017

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u 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 16/06/2017

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:  
Niet van toepassing voor deze vergadering
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **0** dossiers

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](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_s_chrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas)

### 5. 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

- 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 VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **0** dossiers.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

### **Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat akkoord met de **evaluatie** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op: [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)

### **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 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 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 **13** 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
- 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>

## 6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board**  
Niet van toepassing voor deze vergadering

## 7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

## 8. MEDEDELINGEN

### FEEDBACK VAN CHMP

Niet van toepassing voor deze vergadering

### FEEDBACK VAN PRAC

Niet van toepassing voor deze vergadering

### FEEDBACK VAN CAT

Niet van toepassing voor deze vergadering

## 9. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 11u45