

## **PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 30 septembre 2016**

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

La séance est ouverte à 13 h 30 sous la présidence du Prof. Gustin.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

### **1. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 08.07.2016**

Le PV a été envoyé le 05.09.2016 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 15.09.2016 à 00h.

Ce procès-verbal est approuvé sans modifications.

### **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, il a été demandé aux membres et aux participants de signaler tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt a été signalé.

### **3. COMMUNICATIONS**

- **Les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire ci-dessous ont été retirées à la demande des titulaires respectifs**

Néant

- **CMDv debriefing (juin et juillet). Les compte-rendus sont disponibles sur le website <http://www.hma.eu/151.html>**
- **CVMP debriefing (Septembre)**
- **Présentation du Quality Working Party**
- **AR 21/07/2016 (Arrêté royal relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux) remplaçant l'AR du 23/05/2000**
- **La prochaine commission se tiendra le 04.11.2016 à 13h30**
- **Le prochain bureau se tiendra le 25.10.2016 à 14h00**

#### 4. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
- **Extension de ligne**  
La demande d'extension de la période de clock stop est accordée pour 1 dossier
- **Renouvellement quinquennal**
- **Variation**

#### 5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer aux demandeurs pour **1** dossier.
- **Extension de ligne**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer aux demandeurs pour **1** dossier.
- **Renouvellement quinquennal**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modifications du RCP, notice et étiquetage** au renouvellement des médicaments suivants :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-408956	Coditane 5%, 50 mg/ml Concentrated solution for external use	Kela NV

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer aux demandeurs pour **2** dossiers.
- **Variations**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer aux demandeurs pour **2** dossiers.
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une intention d'avis défavorable pour les variations concernant **2** dossiers

#### 6. AVIS DE LA COMMISSION