

## **PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 13 janvier 2017**

La vérification du quorum n'est pas d'application car cette réunion fait l'objet d'une procédure écrite.

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

### **1. APPROBATION DES PROCÈS-VERBAUX DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 12 décembre 2016**

Les procès-verbaux ont été envoyés le 08.12.2016 pour approbation.  
Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 15.12.2017 à 00h.  
Les procès-verbaux sont approuvés.

### **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 n'a été signalé.

### **3. COMMUNICATIONS**

- **CMDv debriefing (Novembre et décembre 2016). Les compte-rendus sont disponibles sur le site web :** <http://www.hma.eu/151.html>
- **CVMP debriefing (Décembre 2016) : Les compte-rendus sont disponibles sur le site web**  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/document\\_listing/document\\_listing\\_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11)
- **Rapid Alert Genta-Equine**
- **La prochaine commission se tiendra le 10.02.2017 à 13h30**
- **Le prochain bureau se tiendra le 31.01.2017 à 10h00**

#### 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**
- **Renouvellement quinquennal**
- **Variation**

#### 5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
- **Extension de ligne**
- **Renouvellement quinquennal**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable, conditionné à la modification du RCP, de la notice et de l'étiquetage**, concernant **3** renouvellements de l'autorisation de mise sur le marché **pour une durée indéterminée** des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V408956	<b>Coditane 5%</b> 50 mg/ml Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik	Kela NV
BE-V040975	<b>AMOXY-KEL 15</b> , 150 mg/ml, suspensie voor injectie	Kela NV
BE-V188763	<b>QUADROSOL 10%</b> , solution injectable	Prodivet Pharmaceuticals SA

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **un** renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.
- **Variations**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **une** variation d'un médicament à usage vétérinaire et **une** variation groupée de six médicaments à usage vétérinaire.
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** concernant **une** variation d'un médicament à usage vétérinaire.
- **Post-Approval Commitment**

#### 6. AVIS DE LA COMMISSION

Commission implementing decision concerning, in the framework of Article 35 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council, the marketing authorisations for VMPs

containing gentamicin presented as solutions for injection to be administered to cattle and pigs – Art  
35 –

<b>Nom du médicament à usage vétérinaire</b>	<b>Dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Titulaire de l'AMM</b>	<b>Numéro BE-V</b>
Gentaveto 5	50 mg/ml	Solution for injection	VMD nv	BE-V163466
Genta-Kel 5%	50 mg/ml	Solution for injection	Kela nv	BE-V145537

Proposition de délai d'implémentation des modifications dans le RCP, étiquetage et la notice des nouveaux lots pour le marché belge après approbation de la variation: 3 mois