

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 01 septembre 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 07/07/2017

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 13/07/2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 20/07/2017 à 0h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans aucune modification.

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 concernant les dossiers mentionnés à l'agenda n'a été signalé.

3. COMMUNICATIONS

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

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Date	Raison du retrait
BE-V433124	Marboxidin 5 mg , kauwtabletten voor honden en katten	En date du 22/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V433133	Marboxidin 50 mg , kauwtabletten voor honden	En date du 22/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V433142	Marboxidin 80 mg , kauwtabletten voor honden	En date du 22/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V435242	Pestigon 50 mg , Spot-On solution for Cats	En date du 19/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V435251	Pestigon 67 mg , Spot-On solution for Small Dogs	En date du 19/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V435267	Pestigon 134 mg , Spot-On solution for Medium Dogs	En date du 19/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V435276	Pestigon 268 mg , Spot-On solution for Large Dogs	En date du 19/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V435285	Pestigon 402 mg , Spot-On solution for Xtra Large Dogs	En date du 19/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V501946	Fiprex CAT 52,5 mg , solution pour spot-on	En date du 07/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V501955	Fiprex S 75 mg , solution pour spot-on	En date du 07/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V501964	Fiprex M 150 mg , solution pour spot-on	En date du 07/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V501973	Fiprex L 300 mg , solution pour spot-on	En date du 07/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V501982	Fiprex XL 412,5 mg , solution pour spot-on	En date du 07/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

BE-V437552 et BE-V437561	Eprizero 5 mg/ml , Pour-On oplossing	En date du 17/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V174842	Atussin , siropoos voor orale toediening voor honden en katten	En date du 27/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V488142	Libbox 50 mg , Spot-on voor katten	En date du 27/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V488151	Libbox 67 mg , Spot-on voor honden	En date du 27/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V488160	Libbox 134 mg , Spot-on voor honden	En date du 27/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V488177	Libbox 268 mg , Spot-on voor honden	En date du 27/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V488186	Libbox 402 mg , Spot-on voor honden,	En date du 27/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V132867	Trivirovax	En date du 08/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V176775	Eurican CHPPi²	En date du 07/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V429301	Veclavam 50 mg , gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden	En date du 28/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V429317	Veclavam 250 mg , gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden	En date du 28/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V429326	Veclavam 500 mg , gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden	En date du 28/07/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V379705 et BE-V379696	Apralan 100 Vet premix , premix voor gemedicineerd voer voor varkens	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V261667	Atopica 10 mg caps , zachte capsules voor honden	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V219965	Dectomax 10 mg/ml , oplossing voor injectie voor varkens	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V433115	Florvio 23 mg/ml , oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

BE-V175034	Fortekor 20 mg , filmomhulde tabletten voor honden	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V175043	Fortekor 5 mg , filmomhulde tabletten voor honden en katten	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V290893	Pulmotil 100 Vet premix , premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V290911	Pulmotil 40 Vet premix , premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V284986	Solubenol 100 mg/g , orale emulsie voor varkens en kippen	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V099285	Telmin pasta , pasta voor paarden en pony's	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V320643	Tylan 250 Vet premix , premix voor gemedicineerd voer voor varkens en kippen	En date du 04/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V288242	Baytril Pigeon-Rabbit , orale oplossing	En date du 03/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (June 2017) : Le press release est disponible sur le site web**
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WCOb01ac0580028e11)
- **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 29/09/2017 à 13h30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 19/09/2017 à 14h00**

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

Aucun sujet.

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 émet un **avis favorable** concernant une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire suivant :

Nom du médicament à usage vétérinaire	Demandeur
Emdogent , solution for injection 100 mg/ml	Emdoka sprl-bvba

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modification du RCP, de l'étiquetage et de la notice** concernant **une** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire suivant:

Nom du médicament à usage vétérinaire	Demandeur
Sarnacuran Cattle 500mg/ml , emulsie voor cutaan gebruik	Bayer SA

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** concernant **une** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Renouvellement quinquennal**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modification du RCP, de l'étiquetage et de la notice** concernant **un** renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour une durée indéterminée du médicament à usage vétérinaire suivant:

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
V176425 & BE-V478222	Amoxy trihydraat , 574 mg/g- powder for use in drinking water	VMD S.A.-N.V.

- **Variation**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **quatre** variations des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
-----------------------	---------------------------------------	--------------------

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

BE-V109076 & BE-V336646	Neopen 200000 IU/ml , suspensie voor injectie	MSD Animal Health sprl
BE-V282466 & BE-V121186	Albipen 100 mg/ml , suspensie voor injectie	MSD Animal Health sprl
BE-V240606	Levamisole Hydrochloride 80% Kela , Orale poeder	Kela NV
BE-V166923 & BE-V166932	Contralac , Tablet 0,5 mg and 2 mg	Virbac SA

- o La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** concernant **une** variation d'un médicament à usage vétérinaire.

6. AVIS DE LA COMMISSION

Aucun sujet.

7. DIVERS

Aucun sujet.