**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 09 maart 2018**

Het nazicht van het quorum is niet van toepassing gezien deze vergadering het onderwerp was van een schriftelijke procedure.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. **GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 09.02.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 16.02.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 23.02.2018 om 00 h.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

1. **MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN**

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, werd aan de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting gevraagd elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers op de agenda te melden.

Geen enkel belangenconflict met betrekking tot de dossiers op de agenda werd gemeld.

1. **COMMUNICATIES**
* **De volgende vergunningen voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werden teruggetrokken**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **vergunnings nummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **Datum** | **Reden van terugtrekking** |  |
| BE-V150613 | Excenel, 50 mg/ml, poudre pour solution pour injection pour bovins et porcines | Op datum van 30/05/2017 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |  |

* **CVMP debriefing (Januari 2018) : Het persbericht is beschikbaar op de website :** <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11>
* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 13.04.2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 03.04.2018 om 14h00**
1. **WEDERZIJDSE ERKENNINGSPROCEDURE (MRP) EN DECENTRALE PROCEDURE (DCP)**
2. **NATIONALE PROCEDURE (NP)**
* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst(en) om naar de aanvragen te zenden** voor **3** aanvragen tot hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik.
* **Wijziging**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **2** aanvragen tot wijziging en **een** gegroepeerde aanvraag tot wijziging van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **Vergunninghouder** |
| BE-V122516BE-V122525 | **Planipart, 0,03 mg/ml**, Solution for injection.**Ventipulmin 0,03 mg/ml**, Solution for injection. | SCS Boehringer Ingelheim |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BE-V059315 | **Chorulon** - 1500 I.U., Lyophilisate and solvent for solution for injection | Intervet International B.V. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BE-V235523 | **Emdotrim 10% SOL**, 16,7 mg-ml;83,3 mg-ml, Solution for use in drinking water | Emdoka S.P.R.L.-B.V.B.A. |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst(en) om te verzenden naar de aanvragen** voor **een** aanvraag tot wijziging en **een** gegroepeerde aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen voor (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik.
1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen