**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 13 april 2018**

Schriftelijke procedure : 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 maart 2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 15.03.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 23.03.2018 om 00h.

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-V379714 et BE-V130496 | **Apralan 100 Granules**, **100 g/kg**, granules voor varkens | Op datum van 28/02/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |  |
| BE-V473191 | **Pestigon, 2,5 mg/ml,** spray voor Katten en Honden | Op datum van 20/03/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **CVMP debriefing (**februari en maart 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 « pharmacovigileance EU public bulletin » is beschikbaar op de website : <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/03/WC500246339.pdf>
* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 17/05/2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 08/05/2018 om 14h00**
1. **WEDERZIJDSE ERKENNINGSPROCEDURE (MRP) EN DECENTRALE PROCEDURE (DCP)**
2. **NATIONALE PROCEDURE (NP)**
* **Nieuwe aanvragen voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **intentie tot ongunstig advies** voor **een** nieuwe aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen voor (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik.
* **Extensies van de vergunning voor het in de handel brengen**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst(en)** voor **een** nieuwe extensie van de vergunning met betrekking tot de toevoeging van eensterkte voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **een** aanvraag tot het bekomen van een hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde duur voor het volgende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V320372 et BE-V176461 | **Doxyveto 50% pulvis** - 500 mg-g - powder for use in drinking water/milk | VMD nv |

* **Wijziging**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **een** aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V166101 | **Gabbrostim 2 mg/ml** solution for injection | Ceva Santé Animale S.A/N.V. |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **ongunstig advies** voor **een** aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V094796 | **Peni-Kel - 300.000 IU-ml,** Suspension for injection | Kela N.V. |

1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen