**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 07 september 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 13.07.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 23.07.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 31.07.2018 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-V242925 | **Baycox 50 mg/ml,** suspensie voor oraal gebruik | Op datum van 15/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |  |
| BE-V290954 | **Baycox Bovis,** suspensie voor oraal gebruik | Op datum van 15/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V383241 | **Baycox Sheep,** suspensie voor oraal gebruik | Op datum van 15/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V372906 | **Closamectin** Solution for Injection for Sheep, oplossing voor injectie | Op datum van 21/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V164604 | **Drontal Dog Flavour,** tablet | Op datum van 01/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V001267 | **Telmin KH** – Tablet | Op datum van 27/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **CVMP debriefing (Juni 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 05/10/2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 25/09/2018 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**
* **Extensies van de vergunning voor het in de handel brengen**
* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst(en) om naar de aanvragen te zenden** voor **een** aanvraag tot hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
* **Wijziging**
* **Post vergunnings voorwaarden**
1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen