**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 30 november 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 30.10.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 06.11.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 14.11.2018 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-V470000 | **Enrotron 5 mg/ml**, oral solution | Op datum van 15/10/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |  |
| BE-V470017 | **Enrotron 25 mg/ml**, oral solution | Op datum van 15/10/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V470026 | **Enrotron 100 mg/ml**, oral solution | Op datum van 15/10/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **CVMP debriefing (Oktober 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 18.01.2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 08.01.2019 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**
* **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-V127154 | **Cosumix Plus 100 mg/g – 20 mg/g** - Powder for use in drinking water | VMD N.V. |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies mits aanpassing van de SKP, de etikettering en de bijsluiter** voor **2** aanvragen tot het bekomen van een hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde duur voor de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V131625 | **Gabbrovet 70 –** powder for use in drinking water/milk | Ceva Santé Animale S.A. |
| BE-V131616 | **Gabbrovet 140 –** powder for use in drinking water/milk | Ceva Santé Animale S.A. |

* **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 vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V131625 | **Gabbrovet 70 –** powder for use in drinking water/milk | Ceva Santé Animale S.A. |
| BE-V131607 | **Gabbrovet 175000 IU-ml**, solution for injection | Ceva Santé Animale S.A. |
| BE-V388245 | **Doxyral 10 % Premix -** 100 mg/g - Premix for medicated | Emdoka bvba |
| BE-V512737 | **Emdotrim 15 % Premix -** 25 mg/g;125 mg/g - Premix for medicated feeding stuff | Emdoka bvba |

1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen