

**COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN**

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13/01/2012**

10 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14h00 sous la présidence du Prof. Degaute

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 09/12/2011**

Le PV a été envoyé par Eudralink le 16/12/2011 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 21/12/2011 à 13h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

**3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

Les discussions, les délibérations et les éventuels votes requis se sont déroulés dans le respect strict des procédures de gestion des déclarations d'intérêts et des règles de participation des membres et des autres participants à la séance.

**4. COMMUNICATIONS**

- **FEEDBACK DU CHMP**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/01/news\\_detail\\_001420.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/01/news_detail_001420.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

- **AUTRES**

- **Clinical type II variations – “out of scope comments”**

Un projet de document concernant les remarques « out of scope » a été présenté et approuvé.

Le document sera publié sur le site web de l'AFMPS très prochainement.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

*Pas d'application pour cette réunion.*

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

*Pas d'application pour cette réunion.*

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

CEFTRIAXON IPS 1 g poudre pour solution injectable  
Ceftriaxone

CEFTRIAXON IPS 2 g poudre pour solution injectable  
Ceftriaxone

CREON 40.000 gélules gastro-résistantes  
Pancréatine

CLOPIDOMED 75 mg comprimés pelliculés  
Clopidogrel

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

*Pas d'application pour cette réunion.*

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 4 dossiers.

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
  - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
    - ADALAT 10 mg capsule molle
    - ADALAT 5 mg capsule molle
    - ADALAT RETARD 20 mg comprimés à libération prolongée
    - ALKERAN 2 mg comprimés pelliculés
    - ALKERAN 50 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion
    - CILEST 0,250 mg/ 0,035 mg comprimés
    - CLOPIXOL 10 mg comprimés pelliculés
    - CLOPIXOL 2 mg comprimés pelliculés
    - CLOPIXOL 20 mg/ml solution buvable en gouttes
    - CLOPIXOL 25 mg comprimés pelliculés
    - CLOPIXOL DEPOT 200 mg/ml solution injectable
    - CLOPIXOL ACUTARD 50 mg/ml solution injectable
    - DESFERAL 500 mg poudre pour solution injectable
    - DOGMATIL 0,5 g/100 ml solution buvable (2 demandes)
    - DOGMATIL 100 mg/2 ml solution injectable (2 demandes)
    - DOGMATIL 200 mg comprimés (2 demandes)
    - DOGMATIL 50 mg gélules (2 demandes)
    - INFANRIX-IPV+HIB (DTPa-IPV+Hib) – 0,5 ml/dose poudre et suspension pour suspension injectable
    - OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg comprimés (2 demandes)
    - TILCOTIL 20 mg comprimés pelliculés
    - TILCOTIL 20 mg poudre et solvant pour solution injectable
    - TRINOVUM comprimés (2 demandes)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

*Pas d'application pour cette réunion.*

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 19 dossiers.

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

MOVICOL 13,8 g sachet-dose, poudre pour solution buvable

FASTUM 2,5 % gel

XANAX 0,25 comprimés

XANAX 1 mg comprimés

TRAMADOL HCL RETARD IPS 100 mg, comprimés à libération prolongée

TRAMADOL HCL RETARD IPS 150 mg, comprimés à libération prolongée

TRAMADOL HCL RETARD IPS 200 mg, comprimés à libération prolongée

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)**

- o **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

*Pas d'application pour cette réunion.*

- o **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :**

*Pas d'application pour cette réunion.*

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

- La Commission pour les médicaments à usage humain a rendu un **avis** sur les dossiers suivants :

TYGACIL 50 mg poudre pour solution pour perfusion  
Tygeciline

GILENYA 0,5 mg gélules  
Fingolimod

ACLASTA 5 mg solution pour perfusion  
Acide zolédronique

QUTENZA patch cutané  
Capsaïcine

OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur  
Dexaméthasone

ROACTEMRA 20 mg/ml Solution à diluer pour perfusion  
Tocilizumab

VICTRELIS 0,5 mg gélules  
Bocéprévir

ORLISTAT TEVA 60 mg gélules  
Orlistat

ZYPADHERA, 210 mg, 300mg en 405 mg poudre et solvant pour  
suspension injectable  
Olanzapine

MIXTARD 30, Insuline humaine, suspension injectable  
Insuline humaine

FASTUM GEL 2,5 %  
Kétoprofène

La réunion est clôturée à 16h20