

**Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 10.02.2012**

9 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van Prof. Degaute.

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

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN 13.01.2012**

De notulen werden op 03.02.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 08.02.2012 13u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

**3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN**

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

**4. MEDEDELINGEN**

• **FEEDBACK PHVWP**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/11/WC500117988.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/11/WC500117988.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/01/WC500120115.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/01/WC500120115.pdf)

• **FEEDBACK 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)

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt de nieuwe versie van de SKP et de bijsluiter voor de volgende dossiers:

DOCSPIROCHLOR tabletten (2 dossiers)

GLUCOSE 5% + NaCl 0.45% oplossing voor infusie

- **ANDERE**

- **TESTOSTERONE: virilisatie bij jonge kinderen waarvan de vader een topische bereiding (gel) op basis van testosteron heeft aangewend.**

Op 13 januari 2012 is het KB houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2.5% verschenen in het Staatsblad.

Dit KB is niet van toepassing op patches met testosteron om de volgende redenen:

- bij het gebruik van patches is er geen risico op overdracht van testosteron via huid-huid contact tussen vader en kind
- de hoeveelheid testosteron in patches wordt niet weergegeven in %.

De Commissie is akkoord met het voorstel om een verduidelijking aan te brengen in het KB

## 6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

TALCID 10% suspensie voor oraal gebruik  
Hydrotalcite

NIFEDIPINE RETARD EG 60 mg tabletten met verlengde afgifte  
Nifedipine

NIFEDIPINE RETARD EG 30 mg tabletten met verlengde afgifte  
Nifedipine

NUROFEN FASTSODIUM voor Kinderen vanaf 12 jaar 200 mg omhulde tabletten  
Natriumibuprofen

NUROFEN 200 Fastsodium 200 mg omhulde tabletten  
Natriumibuprofen

NUROFEN 400 Fastsodium 400 mg omhulde tabletten  
Natriumibuprofen

RILATINE MODIFIED RELEASE 10 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard  
Methylfenidaathydrochloride

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 3 dossiers.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
    - o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
      - DIVIVA 2/10 mg filmomhulde tabletten
      - ACCOLATE-20, 20 mg filmomhulde tabletten
      - CYTOTEC 200 microgram, tabletten
      - Z-FLUOR, 0,25 mg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 25 µg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 50 µg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 75 µg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 100 µg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 125 µg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 150 µg, tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 175 µg tabletten
      - L-THYROXINE CHRISTIAENS 200 µg tabletten
      - SOLIAN 100 mg / ml drank (2 aanvragen)
      - SOLIAN 50 mg tabletten (2 aanvragen)
      - SOLIAN 100 mg tabletten (2 aanvragen)
      - SOLIAN 200 mg tabletten (2 aanvragen)
      - SOLIAN 400 mg filmomhulde tabletten (2 aanvragen)
      - CUSTODIOL bewaaroplossing voor organen
      - ELDEPRYL 5 mg tabletten
      - ELDEPRYL 10 mg tabletten
      - AMINOPHYLLINE STEROP 250 mg/5 ml oplossing voor injectie
      - BALSOCLASE ANTITUSSIVUM drank
      - MAASOL poeder voor suspensie voor injectie - Kit voor radiofarmaceutisch preparaat

KAYEXALATE Calcium poeder voor orale of rectale suspensie

KAYEXALATE Sodium poeder voor orale of rectale suspensie

TERBINAFINE SANDOZ 125 mg tabletten

TERBINAFINE SANDOZ 250 mg tabletten

LAMISIL 250 mg tabletten

NUROFEN VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR 200 mg omhulde tabletten

PRIMPERAN 10 mg, tabletten

PRIMPERAN 5 mg/5 ml drank

PRIMPERAN 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

PRIMPERAN 20 mg zetabletten - volwassenen

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 22 dossiers.

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

LEVETIRAGAMMA 250 mg filmomhulde tabletten  
Levetiracetam

LEVETIRAGAMMA 500 mg filmomhulde tabletten  
Levetiracetam

LEVETIRAGAMMA 750 mg filmomhulde tabletten  
Levetiracetam

LEVETIRAGAMMA 1000 mg filmomhulde tabletten  
Levetiracetam

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml oplossing voor infusie  
Paracetamol

CEREZYME, 400U poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Imiglucerase

OMNITROPE PEN (trainingskit – demo) oplossing voor injectie  
Placebo

ILARIS 150mg poeder voor oplossing voor injectie  
Canakinumab

PRADAXA 75 mg, 110 mg 150 mg harde capsules  
Dabigatran etexilate

De vergadering wordt afgesloten om 16u