

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 09.03.2012

8 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 DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 10.02.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 01.03.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 07.03.2012 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.

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PHVWP JANVIER**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/01/WC500121387.pdf

- **FEEDBACK DU CHMP FÉVRIER**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

5. PHARMACOVIGILANCE

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

- La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice pour le public** des spécialités reprises ci-dessous :

ACTAPULGITE poudre orale

AMOXICILLINE MYLAN 500 mg capsules

ARTHROTEC 75 comprimés à libération modifiée

BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 mg/ ml, solution buvable sans sucre

BROMAZEPAM EG comprimés

HEXTRIL 0,1 % bain de bouche

MAREVAN comprimés

MEDICA SPRAY POUR LA GORGE LEMON, 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml, solution pour pulvérisation buccale

TAMOXIFEN MYLAN 20 mg comprimés

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 :

Pas d'application pour cette réunion.

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 0 dossiers.

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 :

SELOKEN 100 mg, comprimés

SELOKEN I.V., 1 mg/ml, solution pour injection

VISADRON 0,125% collyre en solution

MIVACRON 10 mg/5 ml solution injectable

MIVACRON 20 mg/10 ml solution injectable

BUSCOPAN 10 mg comprimés enrobés

BUSCOPAN 10 mg suppositoires

BUSCOPAN 20 mg/1 ml solution injectable

DEANXIT 10 mg/0,5 mg comprimés enrobés
CILEST 0,250 mg/ 0,035 mg comprimés
INDOCOLLYRE 0,1%, collyre en solution, flacon de 5 ml
INDOCOLLYRE 0,1% Unidose, collyre en solution en récipient unidose
TARADYL 10 mg/1 ml solution injectable
HALDOL 2 mg comprimés
HALDOL 5 mg comprimés
HALDOL 20 mg comprimés
HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution
HALDOL 10 mg/ml soluté buvable
HALDOL 5 mg/ml solution injectable
HALDOL DECANOAS 50 mg/ml solution injectable
HALDOL DECANOAS 100 mg/ml solution injectable
XYLOCAINE 2% GEL (en tube), gel urétral
XYLOCAINE 2% GEL (en seringue), gel urétral
XYLOCAINE 5%, pommade
XYLOCAINE 10%, solution pour pulvérisation
LASIX 40 mg comprimés
LASIX 20 mg/ 2 ml solution injectable
LASIX 30 mg Prolongatum gélules à libération prolongée
LASIX 250 mg/25 ml, solution à diluer pour perfusion
LASIX 500 mg, comprimés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **49** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

AMLODIPINE IPS 5 mg comprimés
AMLODIPINE IPS 10 mg comprimés
XANAX RETARD 0,5 mg, comprimés à libération prolongée
XANAX RETARD 1 mg, comprimés à libération prolongée
XANAX RETARD 2 mg, comprimés à libération prolongée

ADAPALENE IPS 0,1% crème
ADAPALENE IPS 0,1% gel
PANTOMED 20 mg, comprimés gastro-résistants
PANTOMED 40 mg, comprimés gastro-résistants
VASEXTEN 10, gélules à libération modifiée
VASEXTEN 20, gélules à libération modifiée
FASTUM 2,5% gel
MEDROL A 16 mg, comprimés
MEDROL 32 mg, comprimés
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, comprimés pelliculés
ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg, comprimés pelliculés
COZAAR 50 mg, comprimés pelliculés
COZAAR 100 mg, comprimés pelliculés
LOORTAN 50 mg, comprimés pelliculés
LOORTAN 100 mg, comprimés pelliculés

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

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

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

Pas d'application pour cette réunion

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

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

REVATIO 0,8 mg/ml solution pour injection
Sildénafil

NPLATE 250 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
Romiplostim

NPLATE 500 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
Romiplostim

LEFLUNOMID MEDAC 10 mg comprimés pelliculés
Léflunomide

LEFLUNOMID MEDAC 20 mg comprimés pelliculés
Léflunomide

ILARIS 150 mg poudre pour solution injectable
Canakinumab

ORLISTAT TEVA 60 mg gélules
Orlistat

STELARA 15 mg solution injectable en seringue préremplie
Ustekinumab

STELARA 45 mg solution injectable en seringue préremplie
Ustekinumab

STELARA 90 mg solution injectable en seringue préremplie
Ustekinumab

YERVOY 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ipilimumab

OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur
Dexaméthasone

La réunion est clôturée à 15h30