

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13.07.2012

9 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

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

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 VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 15.06.2012

De notulen werden op 03.07.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 09.07.2012 om 11 u.

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**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **FEEDBACK CHMP VAN JUNI**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

#### 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

PARLODEL 2,5 mg tabletten

PARLODEL 5 mg harde capsules

PARLODEL 10 mg harde capsules

LANSOPRAZOL APOTEX 15 mg capsules, hard

LANSOPRAZOL APOTEX 30 mg capsules, hard

TRANSITYL INSTANT 2 mg orodispergeerbare tabletten

CARDIPHAR 80 mg dispergeerbare tabletten

INTESTIL 2 mg capsules

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

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

TUSSETHYL 1,33 mg/ml siroop  
Ethylmorfinehydrochloride

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

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

ZESTORETIC 10 mg/12,5 mg tabletten

ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg tabletten

FLEET PHOSPHO-SODA 11 g/24 g drank

SYSTEM 50 microgram/24h pleisters voor transdermaal gebruik

FOSCAVIR 24 mg/ml oplossing voor infusie

TOBEX 3 mg/ml oogdruppels, oplossing

TOBEX 3 mg/g oogzalf

ALLOPURINOL MYLAN 100 mg tabletten

ALLOPURINOL MYLAN 300 mg tabletten

DECAPEPTYL 0,1 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

MALAFENE 100 mg / 5 ml siroop (2 aanvragen)

FLIXOTIDE 50 microgram/dosis aërosol, suspensie

FLIXOTIDE 250 microgram/dosis aërosol, suspensie

FLIXOTIDE DISKUS 100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLIXOTIDE DISKUS 250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLIXOTIDE DISKUS 500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

FLIXOTIDE-NEBULES 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie

FLIXOTIDE-NEBULES 2 mg/2 ml vernevelsuspensie

REMERGON 15 mg filmomhulde tabletten

REMERGON 30 mg filmomhulde tabletten

REMERGON 45 mg filmomhulde tabletten

REMERGON SolTab 15 mg orodispergeerbare tabletten

REMERGON SolTab 30 mg orodispergeerbare tabletten

REMERGON SolTab 45 mg orodispergeerbare tabletten

REMERGON 15 mg/ml drank

TRACRIUM 25 mg/2,5 ml oplossing voor injectie

TRACRIUM 50 mg/5 ml oplossing voor injectie

TRACRIUM 250 mg/25 ml oplossing voor injectie

CLAMOXYL 500 mg dispergeerbare tabletten

CLAMOXYL 1 g dispergeerbare tabletten

CLAMOXYL 500 mg capsules

CLAMOXYL 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

CLAMOXYL 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

CLAMOXYL 250 mg poeder voor orale suspensie

CLAMOXYL 500 mg poeder voor orale suspensie

CLAMOXYL I.M. 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

CLAMOXYL I.V/I.M 250 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

CLAMOXYL I.V/I.M 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

CLAMOXYL I.V/I.M 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

MS CONTIN 5 mg tabletten met verlengde afgifte

MS CONTIN 10 mg tabletten met verlengde afgifte

MS CONTIN 15 mg tabletten met verlengde afgifte  
MS CONTIN 30 mg tabletten met verlengde afgifte  
MS CONTIN 60 mg tabletten met verlengde afgifte  
MS CONTIN 100 mg tabletten met verlengde afgifte  
MS CONTIN 200 mg tabletten met verlengde afgifte  
MS DIRECT 10 mg omhulde tabletten  
MS DIRECT 20 mg omhulde tabletten  
ALDACTONE 25 mg filmomhulde tabletten  
ALDACTONE 50 mg filmomhulde tabletten  
ALDACTONE 100 mg filmomhulde tabletten  
LAMISIL 250 mg tabletten (2 aanvragen)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **34** dossiers.

- **Parallelimport**

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

MOVICOL 13,8 g zakje poeder voor drank

COMBODART 0,5/0,4 mg harde capsules

FLIXONASE AQUA 50 microgram/dosis neusspray, suspensie

QVAR 50 microgram/dosis aërosol, oplossing

QVAR 100 microgram/dosis aërosol, oplossing

FLEXIUM GEL 10% gel

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

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

RENAGEL 800 mg filmomhulde tabletten  
Sevelamer-hydrochloride

BOTOX, 100 Allerganeenheden poeder voor oplossing voor injectie  
Botulinumtoxine type A

VOLIBRIS 5 mg filmomhulde tabletten  
Ambrisentan

VOLIBRIS 10 mg filmomhulde tabletten  
Ambrisentan

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 40