

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 14.09.2012

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

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

#### 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 13.07.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 14.08.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 20.08.2012 à 13 h.

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**

Pas d'application pour cette réunion.

- **FEEDBACK DU CHMP DE JUILLET**

[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)

- **AUTRES**

#### 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail**

Pas d'application pour cette réunion.

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

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

RILATINE 10 mg comprimés (2 dossiers)

RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg gélules à libération modifiée

RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg gélules à libération modifiée

RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg gélules à libération modifiée

MICROGYNON 30 - 0,15 mg / 0,03 mg comprimés enrobés

MICROGYNON 50 - 0,125 mg / 0,05 mg comprimés enrobés

ZESTORETIC 10/12,5 comprimés

ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg comprimés

SOLUVIT NOVUM poudre pour solution pour perfusion

SANDOGLOBULINE 1 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse (2 dossiers)

SANDOGLOBULINE 3 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse (2 dossiers)

SANDOGLOBULINE 6 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse (2 dossiers)

SANDOGLOBULINE 12 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse (2 dossiers)

URSOCHOL 150 mg comprimés

SEKIN 10 mg comprimés enrobés

SEKIN 3,54 mg/ml sirop

TECHNESCAN MAG3 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

FENOFIBRAAT EG 200 mg gélules micronisées

ORGAMETRIL 5 mg comprimés

REACTINE PSEUDOEPHEDRINE comprimés à libération prolongée

PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (seringue)

PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (flacon)

DUROGESIC 12 µg/h patchs pour usage transdermique

GE HEALTHCARE SODIUM CHROMATE [51Cr] 37 MBq/ml précurseur radiopharmaceutique

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

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

### • Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

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

METOPROLOL JEANNINE LAGASSE 95 mg comprimés à libération prolongée  
Succinate de métoprolol

METOPROLOL JEANNINE LAGASSE 190 mg comprimés à libération prolongée  
Succinate de métoprolol

### • Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)

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

MARCAINE 0,5 % HYPERBARE solution injectable

HAVRIX 1440 suspension injectable (1 ml/dose)

HAVRIX JUNIOR 720 suspension injectable (0,5 ml/dose)

COMBIVENT 0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ORGAMETRIL 5 mg comprimés

RIVOTRIL 0,5 mg comprimés

RIVOTRIL 2 mg comprimés

RIVOTRIL 2,5 mg/ml solution buvable en gouttes

SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 60 mg solution injectable en seringue préremplie

SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 90 mg solution injectable en seringue préremplie

SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 120 mg solution injectable en seringue préremplie

SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

ZANTAC 150 mg comprimés pelliculés (3 dossiers)

ZANTAC 300 mg comprimés pelliculés (3 dossiers)

ZANTAC 150 mg comprimés effervescents (3 dossiers)

ZANTAC 300 mg comprimés effervescents (3 dossiers)

ZANTAC 50 mg solution injectable (3 dossiers)

ZANTAC 150 mg/10 ml sirop (3 dossiers)

LEXOTAN 3 mg comprimés

LEXOTAN 6 mg comprimés

PHENOBARBITAL DENOLIN 100 mg comprimés

MINOTAB-100 100 mg comprimés pelliculés

KLINOTAB 100 mg comprimés pelliculés

DEPAKINE 300 mg/ml solution buvable en gouttes  
DEPAKINE 300 mg/5 ml sirop  
DEPAKINE ENTERIC 150 mg comprimés gastro-résistants  
DEPAKINE ENTERIC 300 mg comprimés gastro-résistants  
DEPAKINE ENTERIC 500 mg comprimés gastro-résistants  
DEPAKINE CHRONO 300 mg comprimés à libération prolongée  
DEPAKINE CHRONO 500 mg comprimés à libération prolongée  
DEPAKINE I.V. 400 mg/4ml poudre et solvant pour solution injectable  
FOSAMAX 10 mg comprimés  
FRUSAMIL 40 mg/5 mg comprimés  
XYLOCAINE 1 % solution injectable  
XYLOCAINE 2 % solution injectable  
LAVEMENT AU PHOSPHATE solution rectale  
HYDREA 500mg gélules  
IPPRACID 20 mg comprimés gastro-résistants  
VALIUM 10 mg/2 ml solution injectable  
VALIUM 5 mg comprimés  
VALIUM 10 mg comprimés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **67** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

TRITACE 5 mg comprimés  
TRITACE 10 mg comprimés  
IMODIUM 2 mg gélules  
DIOVANE 160 mg comprimés pelliculés  
LORAMET 2 mg comprimés  
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg granules  
LAMISIL 250 mg comprimés (2 dossiers)  
SEROXAT 20 mg comprimés pelliculés  
TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés  
TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés

TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés

TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés

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

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 :

SIMPONI 50 mg solution injectable en stylo prérempli  
Golimumab

TYSABRI 300 mg solution à diluer pour perfusion  
Natalizumab

OZURDEX 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur  
Dexaméthasone

PRADAXA 75 mg gélules  
Dabigatran etexilate

PRADAXA 110 mg gélules  
Dabigatran etexilate

PRADAXA 150 mg gélules  
Dabigatran etexilate

ACLASTA 5 mg solution pour perfusion  
Acide zolédronique

REVATIO 0,8 mg/ml solution pour injection  
Sildénafil

VOLIBRIS 5 mg comprimés pelliculés  
Ambrisentan

VOLIBRIS 10 mg comprimés pelliculés  
Ambrisentan

VICTRELIS 0,5 mg gélules  
Bocéprévir

MIXTARD 30 suspension injectable  
Insuline humaine

La réunion est clôturée à 16 h 45.