

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 14.09.2012

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de afwezige leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

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

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 13.07.2012

De notulen werden op 14.08.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 20.08.2012 om 13 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 JULI**

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

- **ANDERE**

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:

RILATINE 10 mg tabletten (2 aanvragen)

RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg capsules met gereguleerde afgifte

MICROGYNON 30 - 0,15 mg / 0,03 mg omhulde tabletten

MICROGYNON 50 - 0,125 mg / 0,05 mg omhulde tabletten

ZESTORETIC 10/12,5 tabletten

ZESTORETIC 20/12,5 tabletten

SOLUVIT NOVUM poeder voor oplossing voor infusie

SANDOGLOBULINE 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie (2 aanvragen)

SANDOGLOBULINE 3 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie (2 aanvragen)

SANDOGLOBULINE 6 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie (2 aanvragen)

SANDOGLOBULINE 12 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie(2 aanvragen)

URSOCHOL 150 mg tabletten

SEKIN 10 mg omhulde tabletten

SEKIN 3,54 mg/ml siroop

TECHNESCAN MAG3 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

FENOFIBRAAT EG 200 mg gemicroniseerde capsules

ORGAMETRIL 5 mg tabletten

REACTINE PSEUDOEPHEDRINE tabletten met verlengde afgifte

PROHANCE, 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (spuit)

PROHANCE, 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

DUROGESIC 12 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik

GE HEALTHCARE SODIUM CHROMATE [51Cr] 37 MBq/ml radiofarmaceutische uitgangsstof

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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:

METOPROLOL JEANNINE LAGASSE 95 mg tabletten met verlengde afgifte
Metoprololsuccinaat

METOPROLOL JEANNINE LAGASSE 190 mg tabletten met verlengde afgifte
metoprololsuccinaat.

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

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

MARCAINE 0,5 % HYPERBARE oplossing voor injectie

HAVRIX 1440 suspensie voor injectie (1 ml/dosis)

HAVRIX JUNIOR 720 suspensie voor injectie (0,5 ml/dosis)

COMBIVENT 0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml verneveloplossing

ORGAMETRIL 5 mg tabletten

RIVOTRIL 0,5 mg tabletten

RIVOTRIL 2 mg tabletten

RIVOTRIL 2,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

ZANTAC 150 mg filmomhulde tabletten (3 aanvragen)

ZANTAC 300 mg filmomhulde tabletten (3 aanvragen)

ZANTAC 150 mg bruistabletten (3 aanvragen)

ZANTAC 300 mg bruistabletten (3 aanvragen)

ZANTAC 50 mg oplossing voor injectie (3 aanvragen)

ZANTAC 150 mg/10 ml siroop (3 aanvragen)

LEXOTAN 3 mg tabletten

LEXOTAN 6 mg tabletten

PHENOBARBITAL DENOLIN 100 mg tabletten

MINOTAB-100 100 mg filmomhulde tabletten

KLINOTAB 100 mg filmomhulde tabletten

DEPAKINE 300 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

DEPAKINE 300 mg/5 ml siroop

DEPAKINE ENTERIC 150 mg maagsapresistente tabletten

DEPAKINE ENTERIC 300 mg maagsapresistente tabletten

DEPAKINE ENTERIC 500 mg maagsapresistente tabletten

DEPAKINE CHRONO 300 mg tabletten met verlengde afgifte

DEPAKINE CHRONO 500 mg tabletten met verlengde afgifte

DEPAKINE I.V. 400 mg/4ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

FOSAMAX 10 mg tabletten

FRUSAMIL 40 mg/5 mg tabletten

XYLOCAINE 1% oplossing voor injectie

XYLOCAINE 2% oplossing voor injectie

FOSFAATLAVEMENT oplossing voor rectaal gebruik

HYDREA 500mg harde capsules

IPPRACID 20 mg maagsapresistente tabletten

VALIUM 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

VALIUM 5 mg tabletten

VALIUM 10 mg tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **67** dossiers.

- **Parallelimport**

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

TRITACE 5 mg tabletten

TRITACE 10 mg tabletten

IMODIUM 2 mg harde capsules

DIOVANE 160 mg filmomhulde tabletten

LORAMET 2 mg tabletten

MONTELUKAST SANDOZ 4 mg granulaat

LAMISIL 250 mg tabletten (2 aanvragen)

SEROXAT 20 mg, filmomhulde tabletten

TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten

TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten

TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten

TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

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

SIMPONI 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Golimumab

TYSABRI 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie
Natalizumab

OZURDEX 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator
Dexamethason

PRADAXA 75 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat

PRADAXA 110 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat

PRADAXA 150 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat

ACLASTA 5 mg oplossing voor infusie
Zoledroninezuur

REVATIO 0,8 mg/ml oplossing voor injectie
Sildenafil

VOLIBRIS 5 mg filmomhulde tabletten
Ambrisentan

VOLIBRIS 10 mg filmomhulde tabletten
Ambrisentan

VICTRELIS 0,5 mg harde capsules
Boceprevir

MIXTARD 30 suspensie voor injectie
Insuline humaan

De vergadering wordt afgesloten om 16 u 45.