

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 12.10.2012

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14 h 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

Ajout d'un point : Démission du Prof. Laekeman.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 14.09.2012

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon AR du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 a été suivie.

Le PV a été envoyé par Eudralink le 26.09.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 01.10.2012 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 PRAC DE SEPTEMBRE**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK DU CHMP DE SEPTEMBRE**

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

- **AUTRES**

DÉMISSION DU PROF. LAEKEMAN

La Commission accepte la démission du Professeur Laekeman et estime qu'il n'est pas nécessaire de nommer un nouveau membre coopté.

Par conséquent, la Commission est, à dater de ce jour, composée de 12 membres de droit. Le quorum pour valider les délibérations est de 6 membres.

La Commission peut à tout moment nommer par cooptation des membres supplémentaires (maximum 4) si elle juge qu'il y a un défaut de représentation ou une représentation insuffisante d'une discipline qui est appropriée pour la composition de cette Commission.

PRÉSENTATION DES ACTIVITÉS DU PRAC

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18

APPROBATION DE L'AGENDA 2013

http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh_jsp#tab3_content

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail du 12.09.2012**

Le procès-verbal de la réunion du groupe de travail est approuvé sans commentaires.

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

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

DIVIVA 2/10 mg comprimés pelliculés (2 dossiers)

SCHERIPROCT 500 mg/190 mg pommade

LIORESAL INTRATHECAL 0,05 mg/1 ml solution injectable ou pour perfusion

LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/5 ml solution injectable ou pour perfusion

LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/20 ml solution injectable ou pour perfusion

LYSOTOSSIL 10 mg comprimés enrobés

LYSOTOSSIL 3,54 mg/ml sirop

GASTRIPHAR suspension buvable

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg pastilles

NORIT CARBOMIX 50 g granulés pour suspension buvable

PROVIRON 25 mg comprimés (3 dossiers)

ZANTAC 150 mg comprimés pelliculés (2 dossiers)

ZANTAC 300 mg comprimés pelliculés (2 dossiers)

ZANTAC 150 mg comprimés effervescents (2 dossiers)

ZANTAC 300 mg comprimés effervescents (2 dossiers)

ZANTAC 50 mg solution injectable (2 dossiers)

ZANTAC 150 mg/10 ml sirop (2 dossiers)

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

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 :

AACIDEXAM 5 mg/ml solution injectable

REMERGON 15 mg comprimés pelliculés

REMERGON 30 mg comprimés pelliculés

REMERGON 45 mg comprimés pelliculés

REMERGON 15 mg/ml solution buvable

REMERGON SOLTAB 15 mg comprimés orodispersibles

REMERGON SOLTAB 30 mg comprimés orodispersibles

REMERGON SOLTAB 45 mg comprimés orodispersibles

FUROSEMIDE TEVA 40 mg comprimés

BRONCHOSDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml sirop

MARCAINE ADRENALINE 0,25 % solution injectable

MARCAINE ADRENALINE 0,5 % solution injectable

MARCAINE 0,25 % solution injectable

MARCAINE 0,5 % solution injectable

FRAXODI 11.400 UI (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable

FRAXODI 15.200 UI (anti-Xa)/0,8 ml solution injectable

FRAXODI 19.000 UI (anti-Xa)/1 ml solution injectable

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **19** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 :

TRACLEER 62,5 mg comprimés pelliculés
Bosentan

TRACLEER 125 mg comprimés pelliculés
Bosentan

EPIPEN JUNIOR 150 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
Adrénaline

EPIPEN 300 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
Adrénaline

VELCADE 3,5 mg poudre pour solution injectable
Bortézomib

LUCENTIS 10 mg/ml solution injectable
Ranibizumab

STELARA 45 mg solution injectable en seringue préremplie
Ustekinumab

STELARA 90 mg solution injectable en seringue préremplie
Ustekinumab

EXTRANEAL 7,5 % solution pour dialyse péritonéale
Icodextrine

FORSTEO 20 microgrammes/80 microlitres solution injectable en stylo prérempli
Tériparatide

La réunion est clôturée à 16 h 30.