

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 04.01.2013

5 membres ayant voix délibérative 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 255 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Le procès verbal a été envoyé le 15/01/2013

La séance est ouverte à 13h30 sous la présidence du Prof. P. Gustin.

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 (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 07.12.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 18/12/2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 02/01/2013.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant des modifications sur 1 dossier en cours.

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

- **PRODUITS RADIES**

Pas d'application pour cette réunion

- **PRODUITS SUSPENDUS**

Les produits suspendus sont :

- **Albipen LA**
- **Ampiveto-20**
- **Captalin**
- **Colombovac PMV/Pox**
- **Colombovac PMV**
- **Duphapen Strep**
- **Gabbrovet (injectie)**
- **Gabbrovet 70**
- **Gabbrovet 140**
- **Tylo-kel 20%**

• **FEEDBACK DU CVMP**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/12/WC500136381.pdf;

• **FEEDBACK DU CMDv**

Pas d'application pour cette réunion

• **AUTRES**

Explication de la procédure de hearing prévue lors de la réunion suivante concernant un dossier de renouvellement quinquennal. Le titulaire d'AMM d'un produit en cours de renouvellement quinquennal viendra s'expliquer sur les questions encore en suspens. Les modalités pratiques sont précisées à tous les participants.

5. **RENOUVELLEMENTS QUINQUENNAUX, procédure nationale (PN)**

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

Pas d'application pour cette réunion

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 4 dossiers

6. **AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)**

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

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

Pas d'application pour cette réunion

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

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

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

Pas d'application pour cette réunion

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

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

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

Pas d'application pour cette réunion

- **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :**

La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 13 dossiers

La réunion est clôturée à 17h00