

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11.01.2013

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

La séance est ouverte à 14 h 00 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

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 07.12.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 03.01.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 09.01.2013 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 NOVEMBRE 2012**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE DÉCEMBRE 2012**

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

- **AUTRES**

Approbation du Règlement d'Ordre Intérieur de la Commission pour les médicaments à usage humain (CMH)

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Huishoudelijk%20reglement-ROI%202013%20sign%C3%A9%20par%20L.%20Onkelinx_tcm291-159325.pdf

Mis à jour de la stratégie de l'AFMPS en ce qui concerne la délivrance des narcotiques utilisés pour le traitement de la douleur

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Afleveringswijze%20narcotische%20analgetica%204%203%20fr_tcm291-105904.pdf

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 :

46 B 3657	IMPROMEN 2 mg/ml solution buvable en gouttes
05 N 8355	IMPROMEN 2 mg/ml solution buvable en gouttes
04 N 10530	IMPROMEN DECANOAS 50 mg/ml solution injectable
46 B 4260	URFADYN PL 100 mg gélules
ID 4536	URFADYN PL 100 mg gélules
46 B 8137	FLEMOXIN 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
46 B 8139	FLEMOXIN SOLUTAB 250 mg comprimés solubles
46 B 8135	FLEMOXIN SOLUTAB 500 mg comprimés solubles
46 B 8138	FLEMOXIN SOLUTAB 1 g comprimés solubles
04 N 7131	FENTANYL-JANSSEN solution injectable - ampoules de 2 ml
04 N 7132	FENTANYL-JANSSEN solution injectable - ampoules de 10 ml
04 N 13304	ULTRAPROCT pommade
ID 95748	NESIVINE 0,01% BABY sine conservans solution pour instillation nasale
ID 95748	NESIVINE 0,025% PÉDIATRIE sine conservans solution pour pulvérisation nasale
ID 95748	NESIVINE 0,05% sine conservans solution pour pulvérisation nasale
ID 34016	NESIVINE 0,025% pédiatrie solution pour instillation nasale
ID 34016	NESIVINE 0,05% solution pour instillation nasale
ID 34016	NESIVINE 0,05% solution pour pulvérisation nasale

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

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

ID 96738 NICORETTE INHALER 15 mg liquide pour inhalation par vapeur
Nicotine

ID 35974 BENZÉRYT 30mg-50mg/g gel
Erythromycine & peroxyde de benzoyle

- **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 :

ID 137376 ESTROFEM 2 mg comprimés pelliculés

ID 86034 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable

ID 86034 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable

ID 86034 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable

ID 86034 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable

ID 86034 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 86034 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 126140 POLIORIX solution injectable

ID 74172 VIVOTIF gélules gastro-résistantes

ID 79176 LEDERTREXATE 2,5 mg comprimés

ID 79176 LEDERTREXATE 5 mg poudre pour solution injectable

ID 79176 LEDERTREXATE 5 mg/2 ml solution injectable

ID 79176 LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml solution à diluer injectable

ID 79176 LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml solution à diluer injectable

ID 79176 LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml solution injectable

ID 79176 LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml solution injectable

ID 89674 NITRAZEPAM TEVA 5 mg comprimés

ID 115678 TRACRIUM 25 mg/2,5 ml solution injectable

ID 115678 TRACRIUM 50 mg/5 ml solution injectable

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **28** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

12 N 02	VALIUM 10 mg comprimés
12 N 81	NUROFEN 400, 400 mg comprimés enrobés
12 N 108	NUROFEN 400 FASTCAPS 400 mg capsules (molles)
12 N 153	ENTEROL 250 mg poudre pour suspension buvable
12 N 127	ENTEROL 250 mg gélules
12 N 23	EFFORTIL 7,5 mg/1 ml solution buvable en gouttes

- **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

SIMPONI 50 mg solution injectable en seringue préremplie
Golimumab

FABRAZYME 5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Agalsidase bêta

FABRAZYME 35 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Agalsidase bêta

BOTOX 100 Unités Allergan poudre pour solution injectable (2 dossiers)
Toxine botulique de type A

BOCOUTURE 4 unités/0,1 ml poudre pour solution injectable
Toxine botulinique de type A (150 kD), sans protéines complexantes

La réunion est clôturée à 15 h 40