

## Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

### PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 01.02.2013

2 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 12/02/2013

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 04.01.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 15.01.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 22.01.2013

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

#### 3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

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 RADIÉS**

- **Buprenodale 0,3 mg/ml** solution injectable pour chiens et chats (BE-V0330662) : ce produit est retiré pour des raisons commerciales.

- **PRODUITS SUSPENDUS**

Les produits **Gabbrovet (injectie)**, **Gabbrovet 70**, **Gabbrovet 140** ont été retirés de la liste des produits suspendus

Les produits suspendus sont :

- Albipen LA
- Ampiveto-20
- Captalin
- Colombovac PMV/Pox
- Colombovac PMV
- Duphapen Strep
- Tylo-kel 20%

• **FEEDBACK DU CVMP**

Le press release complet concernant les points traités au CVMP de Janvier 2013 se trouve sous le lien:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/01/WC500137220.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137220.pdf)

• **FEEDBACK DU CMDv**

Des informations sont fournies sur le ‘best practice guide’ concernant le traitement des procédures de « Informed consent ». Un autre sujet évoqué est le risque de désharmonisation des SPC suite aux dossiers de line extension. Ce point sera pris en compte par la commission européenne dans la nouvelle législation concernant les médicaments à usage vétérinaire.

• **AUTRES**

**AR du 21.12.2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d’utilisation des aliments médicamenteux.** Des clarifications supplémentaires sont données concernant la mise en place de la prescription électronique.

• **AVIS DE LA COMMISSION**

- Oral hearing : Une firme est venue répondre oralement aux questions encore en suspens dans le cadre d’un dossier de renouvellement quinquennal.
- Ectoparasitocides for cutaneous use in cats and/or dogs with the indication Flea Allergy Dermatitis. Pour les 62 produits qui ont l’indication « flea allergy dermatitis » (FAD), 2 possibilités sont proposées :
  - soit les produits concernés gardent l’indication FAD et sont mis sur prescription ;
  - soit on supprime l’indication FAD du SPC des produits concernés et ils peuvent alors être mis en délivrance libre (donc sans prescription).

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

- o 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 le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 2 dossiers.

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 1 dossier. Un autre dossier concernait la recevabilité d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

### • 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 :

- **Fortekor 2,5**, comprimé
- **Fortekor Flavour 5**, comprimé sécable
- **Fortekor Flavour 20**, comprimé sécable
- **Oxy-Kel 20% Long Acting**, solution injectable
- **Eprinex Pour on**, solution pour application externe
- **Nobilis RTV 8544**, lyophilisat pour suspension pour oculo-nasale ou par nébulisation
- **Ivomec F**, solution injectable

- 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 10 dossiers.

### • 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 7 dossiers.

La réunion est clôturée à 17h00.