

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22.02.2013

7 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 11.01.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 24.01.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 29.01.2013 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 JANVIER**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE JANVIER**

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

- **AUTRES**

BROCHURES DANS LE CADRE DE LA CAMPAGNE « MÉDICAMENTS ET ENFANTS » :

Toux et rhume

http://www.unmedicamentnestpasunbonbon.be/public/assets/Leaflet_FR_toux.pdf

Fièvre

http://www.unmedicamentnestpasunbonbon.be/public/assets/Leaflet_FR_fievre.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 3763	SULPIRIDE EG 200 mg comprimés
ID 11500	SULPIRIDE EG 200 mg comprimés
05 N 372	SULAR-10, 10 mg comprimés à libération prolongée
05 N 373	SULAR-20, 20 mg comprimés à libération prolongée
46 B 6642	TRAVOGEN 1% crème
46 B 7384	MEGALOTECT 10 ml solution pour perfusion
46 B 7385	MEGALOTECT 20 ml solution pour perfusion
46 B 7386	MEGALOTECT 50 ml solution pour perfusion
05 N 370	SYSCOR 10, 10 mg comprimés à libération prolongée
05 N 371	SYSCOR 20, 20 mg comprimés à libération prolongée
ID 41888	EUTHYROX 25 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 50 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 75 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 100 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 125 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 150 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 175 microgrammes comprimés
ID 41888	EUTHYROX 200 microgrammes comprimés
ID 77052	TAMOXIFEN EG 10 mg comprimés
ID 77052	TAMOXIFEN EG 20 mg comprimés
ID 83410	SULPIRIDE MYLAN 200 mg comprimés
ID 115098	NANOCOLL 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
ID 117782	NAVELBINE 20 mg capsules molles
ID 117782	NAVELBINE 30 mg capsules molles

ID 117782	NAVELBINE 40 mg capsules molles
ID 117782	NAVELBINE 80 mg capsules molles
ID 143246	HERIA 2,5 mg comprimés
ID 137262	SUFENTANIL MYLAN 5 microgrammes/ml solution injectable (2 ml/ampoule)
ID 137262	SUFENTANIL MYLAN 5 microgrammes/ml solution injectable (10 ml/ampoule)
ID 137262	SUFENTANIL MYLAN 50 microgrammes/ml solution injectable (5 ml/ampoule)

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 :

ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale (500 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)
ID 125890	XYLOCAINE 2% GEL (en tube), gel urétral
ID 127714	XYLOCAINE 2% GEL (en tube), gel urétral
ID 125890	XYLOCAINE 2% GEL (en seringue), gel urétral
ID 127714	XYLOCAINE 2% GEL (en seringue), gel urétral
ID 125890	XYLOCAINE 5% pommade
ID 125890	XYLOCAINE 10% solution pour pulvérisation
ID 80244	DOSTINEX 0,5 mg comprimés
ID 80246	SOSTILAR 0,5 mg comprimés
ID 105712	CILEST 0,250 mg/0,035 mg comprimés

ID 130284	SOFTA MAN 45%/18% solution pour application cutanée
ID 134352	IOMERON 250, 250 mg/ml solution injectable
ID 134352	IOMERON 300, 300 mg/ml solution injectable
ID 134352	IOMERON 350, 350 mg/ml solution injectable
ID 134352	IOMERON 400, 400 mg/ml solution injectable
ID 123864	MYCOBUTIN 150 mg gélules
ID 137338	MYCOBUTIN 150 mg gélules
ID 149932	Oramorph 10 mg/5 ml solution buvable
ID 149932	Oramorph 30 mg/5 ml solution buvable
ID 149932	Oramorph 100 mg/5 ml solution buvable
ID 118276	ALDACTONE 25 mg comprimés pellicules
ID 138974	ALDACTONE 25 mg comprimés pellicules
ID 118276	ALDACTONE 50 mg comprimés pellicules
ID 138974	ALDACTONE 50 mg comprimés pellicules
ID 118276	ALDACTONE 100 mg comprimés pellicules
ID 138974	ALDACTONE 100 mg comprimés pellicules

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

02 N 7114 UROPYRINE 100 mg comprimés enrobés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **74** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

12 N 15 LAXIDO ORANGE poudre pour solution buvable

12 N 179 ZESTRIL-20, 20 mg comprimés

12 N 59 ZANIDIP 10 mg comprimés pelliculés

12 N 60 ZANIDIP 20 mg comprimés pelliculés

12 N 98 BRUFEN FORTE 600 mg comprimés pelliculés

12 N 180 AROMASIN 25 mg comprimés enrobés

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

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

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

ID 112072	REPITEND 250 mg comprimés pelliculés Lévétiracétam
ID 112072	REPITEND 500 mg comprimés pelliculés Lévétiracétam
ID 112072	REPITEND 750 mg comprimés pelliculés Lévétiracétam
ID 112072	REPITEND 1000 mg comprimés pelliculés Lévétiracétam
ID 112072	REPITEND 100 mg/ml solution buvable Lévétiracétam

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

PARACETAMOL SANDOZ 10 mg/ml solution pour perfusion (100 ml)
Paracétamol

REMICADE 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Infliximab

SOLIRIS 300 mg solution à diluer pour perfusion
Eculizumab

MYOZYME 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Alglucosidase alfa

IMPLANON NXT 68 mg implant pour usage sous-cutané
Étonogestrel

EFFENTORA 100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg comprimés gingivaux
Fentanyl

HUMIRA 40 mg/0,8 ml solution injectable
Adalimumab

MULTAQ 400 mg comprimés pelliculés
Dronedarone

LUCENTIS 10 mg/ml solution injectable
Ranibizumab

CEREZYME 400 U poudre pour solution à diluer pour perfusion
Imiglucérase

La réunion est clôturée à 16 h 40