

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 22.02.2013

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. Degaute.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 11.01.2013

De notulen werden op 24.01.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 29.01.2013 om 13 u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN JANUARI**

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

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN JANUARI**

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

- **ANDERE**

BROCHURES IN HET KADER VAN DE CAMPAGNE « GENEESMIDDELEN EN KINDEREN » :

Hoest en verkoudheid

http://www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be/public/assets/Leaflet_NL_hoest.pdf

Koorts

http://www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be/public/assets/Leaflet_NL_koorts.pdf

Oprispingen

http://www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be/public/assets/Leaflet_NL_oprisp.pdf

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

46 B 3763	SULPIRIDE EG 200 mg tabletten
ID 11500	SULPIRIDE EG 200 mg tabletten
05 N 372	SULAR-10, 10 mg tabletten met verlengde afgifte
05 N 373	SULAR-20, 20 mg tabletten met verlengde afgifte
46 B 6642	TRAVOGEN 1% crème
46 B 7384	MEGALOTECT 10 ml oplossing voor infusie
46 B 7385	MEGALOTECT 20 ml oplossing voor infusie
46 B 7386	MEGALOTECT 50 ml oplossing voor infusie
05 N 370	SYSCOR 10, 10 mg tabletten met verlengde afgifte
05 N 371	SYSCOR 20, 20 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 41888	EUTHYROX 25 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 50 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 75 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 100 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 125 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 150 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 175 microgram tabletten
ID 41888	EUTHYROX 200 microgram tabletten
ID 77052	TAMOXIFEN EG 10 mg tabletten
ID 77052	TAMOXIFEN EG 20 mg tabletten
ID 83410	SULPIRIDE MYLAN 200 mg tabletten
ID 115098	NANOCOLL 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
ID 117782	NAVELBINE 20 mg capsules, zacht

ID 117782	NAVELBINE 30 mg capsules, zacht
ID 117782	NAVELBINE 40 mg capsules, zacht
ID 117782	NAVELBINE 80 mg capsules, zacht
ID 143246	HERIA 2,5 mg tabletten
ID 137262	SUFENTANIL MYLAN 5 microgram/ml oplossing voor injectie (2 ml/ampul)
ID 137262	SUFENTANIL MYLAN 5 microgram/ml oplossing voor injectie (10 ml/ampul)
ID 137262	SUFENTANIL MYLAN 50 microgram/ml oplossing voor injectie (5 ml/ampul)

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1% aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1% aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1% aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1% aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1% aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)
ID 90850	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1% aminozuren, oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)
ID 125890	XYLOCAINE 2% GEL (in tube), gel voor urethraal gebruik
ID 127714	XYLOCAINE 2% GEL (in tube), gel voor urethraal gebruik
ID 125890	XYLOCAINE 2% GEL (in spuit), gel voor urethraal gebruik
ID 127714	XYLOCAINE 2% GEL (in spuit), gel voor urethraal gebruik
ID 125890	XYLOCAINE 5% zalf
ID 125890	XYLOCAINE 10% spray oplossing
ID 80244	DOSTINEX 0,5 mg tabletten

ID 80246	SOSTILAR 0,5 mg tabletten
ID 105712	CILEST 0,250 mg/0,035 mg tabletten
ID 130284	SOFTA MAN 45%/18% oplossing voor cutaan gebruik
ID 134352	IOMERON 250, 250 mg/ml oplossing voor injectie
ID 134352	IOMERON 300, 300 mg/ml oplossing voor injectie
ID 134352	IOMERON 350, 350 mg/ml oplossing voor injectie
ID 134352	IOMERON 400, 400 mg/ml oplossing voor injectie
ID 123864	MYCOBUTIN 150 mg capsules, hard
ID 137338	MYCOBUTIN 150 mg capsules, hard
ID 149932	Oramorph 10 mg/5 ml drank
ID 149932	Oramorph 30 mg/5 ml drank
ID 149932	Oramorph 100 mg/5 ml drank
ID 118276	ALDACTONE 25 mg filmomhulde tabletten
ID 138974	ALDACTONE 25 mg filmomhulde tabletten
ID 118276	ALDACTONE 50 mg filmomhulde tabletten
ID 138974	ALDACTONE 50 mg filmomhulde tabletten
ID 118276	ALDACTONE 100 mg filmomhulde tabletten
ID 138974	ALDACTONE 100 mg filmomhulde tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

02 N 7114 UROPYRINE 100 mg omhulde tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **74** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

12 N 15 LAXIDO SINAASAPPEL poeder voor drank

12 N 179 ZESTRIL-20, 20 mg tabletten

12 N 59 ZANIDIP 10 mg filmomhulde tabletten

12 N 60 ZANIDIP 20 mg filmomhulde tabletten

12 N 98 BRUFEN FORTE 600 mg filmomhulde tabletten

12 N 180 AROMASIN 25 mg omhulde tabletten

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 112072 REPITEND 250 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam

ID 112072 REPITEND 500 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam

ID 112072 REPITEND 750 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam

ID 112072 REPITEND 1000 mg filmomhulde tabletten
Levetiracetam

ID 112072 REPITEND 100 mg/ml drank
Levetiracetam

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

PARACETAMOL SANDOZ 10 mg/ml oplossing voor infusie (100 ml)
Paracetamol

REMICADE 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Infliximab

SOLIRIS 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie
Eculizumab

MYOZYME 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Alglucosidase alfa

IMPLANON NXT 68 mg implantaat voor subdermaal gebruik
Etonogestrel

EFFENTORA 100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg buccale tabletten
Fentanyl

HUMIRA 40 mg/0,8 ml oplossing voor injectie
Adalimumab

MULTAQ 400 mg filmomhulde tabletten
Dronedarone

LUCENTIS 10 mg/ml oplossing voor injectie
Ranibizumab

CEREZYME 400 U poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Imiglucerase

De vergadering wordt afgesloten om 16u40