

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 24.05.2013

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

La séance est ouverte à 14 h 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 19.04.2013

Suite à la procédure écrite selon l'AR du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3, les commentaires éventuels étaient attendus pour le 29.04.2013 à 10 h.

Le 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 signalé 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 D'AVRIL**

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

- **FEEDBACK DU REFERRAL DIANE-35**

http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_diane_2013_06.jsp

- **FEEDBACK DU CHMP D'AVRIL**

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

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbaux des réunions du safety board du 04.12.2012 & 16.04.2013**

Les procès-verbaux des réunions sont approuvés sans commentaires.

- **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 :

ID 117776 MESALAZINE I.P.S. 250 mg comprimés gastro-résistants

ID 90008 MESALAZINE I.P.S. 500 mg comprimés gastro-résistants

- **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 52564 BRONCHOSEDAL DEXTROMETHORPHAN 2 mg/ml sirop
Bromhydrate de dextrométhorpane

ID 21826 CARBOBEL 15% (p/p) granulés
Charbon actif

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **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 130518 PRAXILENE 100 mg gélules

ID 22669 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 22671 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 22673 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 22675 FLIXOTIDE-NEBULES 0,5mg/2ml suspension pour inhalation par nébuliseur

ID 22677 FLIXOTIDE-NEBULES 2mg/2ml suspension pour inhalation par nébuliseur

ID 38158 FLIXOTIDE 50 microgrammes/dose suspension en aérosol-doseur

ID 22661 FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose suspension en aérosol-doseur

ID 58104 FLIXOTIDE 50 microgrammes/dose suspension en aérosol-doseur

ID 28495 FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose suspension en aérosol-doseur

- ID 28519 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
 - ID 28521 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
 - ID 28523 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
 - ID 28525 FLIXOTIDE-NEBULES 2 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur
 - ID 28527 FLIXOTIDE-NEBULES 0,5 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur
 - ID 127064 PARACETAMOL NYCOMED 1 g comprimés effervescents
 - ID 127066 DOLOL FORTE 1 g comprimés effervescents
 - ID 97342 CORSODYL 200 mg/100 ml solution pour pulvérisation buccale
 - ID 44251 CORSODYL 200 mg/100 ml solution pour bain de bouche
 - ID 44253 CORSODYL 1 g/100 g gel dentaire
 - ID 134354 ZOFTRAN 16 mg suppositoire
 - ID 134354 ZOFTRAN-ZYDIS 8 mg lyophilisat oral
 - ID 127054 ANTIGRIPHINE 500 mg/65 mg comprimés pelliculés
 - ID 69664 TIMOPTOL 2,50 mg/ml (0,25%) collyre en solution
 - ID 33085 TIMOPTOL 5,0 mg/ml (0,5%) collyre en solution
 - ID 69666 TIMOPTOLGEL 2,50 mg/ml (0,25%) collyre à libération prolongée
 - ID 33095 TIMOPTOLGEL 5,0 mg/ml (0,5%) collyre à libération prolongée
 - ID 110300 DOMINAL 40 mg comprimés enrobés
 - ID 110300 DOMINAL FORTE 80 mg comprimés pelliculés
 - ID 145430 INFANRIX+Hib 0,5 ml/dose poudre et suspension pour suspension injectable
 - ID 138370 MITOMYCIN-C KYOWA 2 mg poudre pour solution injectable
 - ID 138370 MITOMYCIN-C KYOWA 20 mg poudre pour solution injectable
 - ID 138370 MITOMYCIN-C KYOWA 10 mg poudre pour solution injectable
 - ID 58100 CLAMOXYL 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
 - ID 29125 CLAMOXYL 1 g comprimés dispersibles
 - ID 29131 CLAMOXYL 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
 - ID 29135 CLAMOXYL 500 mg gélules
 - ID 29139 CLAMOXYL 500 mg poudre pour suspension buvable
 - ID 29143 CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g poudre et solvant pour solution injectable
- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **32** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **4** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 20.