

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 21.06.2013

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 24.05.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 03.06.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 10.06.2013 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 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 DE MAI**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- **FEEDBACK DU CHMP DE MAI**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **AUTRES**

#### **CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS CONTRE LE CANCER : un ajustement des dosages du médicament au dosage recommandé est nécessaire**

L'AFMPS a été informée par les autorités belges en matière de santé et de remboursement que, pour certains médicaments utilisés en oncologie, les dosages ne sont pas ajustés de façon appropriée au dosage recommandé.

Une première analyse de médicaments contre le cancer à prix élevé désignés a confirmé que des dosages et tailles de conditionnement supplémentaires du produit sont nécessaires pour une administration optimale des doses recommandées. De plus, des informations supplémentaires relatives à la stabilité après dilution ou reconstitution valent la peine d'être fournies dans le résumé des caractéristiques du produit.

Vu que les médicaments contre le cancer sont actuellement autorisés par la procédure centralisée, les problèmes identifiés seront inscrits à l'ordre du jour des comités et groupes de travail de l'Agence européenne des médicaments.

## **HORMONOTHÉRAPIE DU CANCER DU SEIN CHEZ L'HOMME**

Le rapport final sera présenté lors de la réunion de la Commission du 19.07.2013.

## **REFERRAL ART. 31 DOMPÉRIDONE**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **5. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 21.05.2013**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé 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 111744 CANDIZOLE 50 mg gélules

ID 111744 CANDIZOLE 150 mg gélules

ID 111744 CANDIZOLE 200 mg gélules

### **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 37052 GLYPRESSIN 1 mg solution injectable  
Acétate de terlipressine

ID 148952 DOMPERIDONE IBIDEL 10 mg comprimés orodispersibles  
Dompéridone

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

05 N 12866 FINASTERIDE GERARD LABORATORIES 5 mg comprimés pelliculés  
& ID 45557 Finastéride

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve liste des questions à envoyer au demandeur pour **5** dossiers.

- **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 153696 NAPROSYNE ENTERIC COATED 250 mg comprimés gastro-résistants

ID 153696 NAPROSYNE ENTERIC COATED 500 mg comprimés gastro-résistants

ID 145426 INFANRIX-IPV+Hib (DTPa-IPV+Hib) 0,5 ml/dose poudre et suspension pour suspension injectable

ID 153358 APRANAX 275 mg comprimés pelliculés

ID 153358 APRANAX 550 mg comprimés pelliculés

ID 145112 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dose suspension injectable (seringue préremplie)

ID 145112 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dose suspension injectable (flacon)

ID 158932 ACCUPRIL 5 mg comprimés pelliculés

ID 158932 ACCUPRIL 10 mg comprimés pelliculés

ID 158932 ACCUPRIL 20 mg comprimés pelliculés

ID 158932 ACCUPRIL 40 mg comprimés pelliculés

ID 157480 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 157480 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 138346 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 138346 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 143062 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 143062 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 154436 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 154436 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés

ID 158718 GLIBENESE 5 mg comprimés

ID 146904 FOSCAVIR 24 mg/ml solution pour perfusion

ID 70260 FOSCAVIR 24 mg/ml solution pour perfusion

ID 126142 HIBERIX 10 microgrammes/0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable

ID 126142 HIBERIX 10 microgrammes/0,5 ml poudre pour solution injectable

ID 131960 FLAREX 1 mg/ml collyre en solution

ID 126318 TEDIVAX PRO ADULTO 1 dose (0,5 ml) suspension injectable

ID 26689 XYLONOR NORADRENALINE 30 mg/ml+0,04 mg/ml solution injectable

ID 157498 KESTOMATINE 250 mg/500 mg comprimés à croquer

ID 142406 KESTOMATINE 250 mg/500 mg comprimés à croquer

ID 24328 MAALOX ANTACID 200 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 17837 MAALOX ANTACID FORTE 600 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 17839 MAALOX ANTACID FORTE 900 mg/600 mg par 10 ml suspension buvable

ID 17835 MAALOX ANTACID 220 mg/380 mg par 10 ml suspension buvable

ID 140406 MAALOX ANTACID FORTE 600 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 140406 MAALOX ANTACID FORTE 900 mg/600 mg par 10 ml suspension buvable

ID 140406 MAALOX ANTACID 220 mg/380 mg par 10 ml suspension buvable

ID 140406 MAALOX ANTACID SANS SUCRE 200 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 140406 MAALOX ANTACID 200 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 140406 MAALOX ANTACID 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable

ID 157496 MAALOX ANTACID FORTE 600 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 157496 MAALOX ANTACID FORTE 900 mg/600 mg par 10 ml suspension buvable

ID 157496 MAALOX ANTACID 220 mg/380 mg par 10 ml suspension buvable

ID 157496 MAALOX ANTACID SANS SUCRE 200 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 157496 MAALOX ANTACID 200 mg/400 mg comprimés à croquer

ID 157496 MAALOX ANTACID 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable

ID 30876 SULAR-10, 10 mg comprimés à libération prolongée

ID 20781 SULAR-20, 20 mg comprimés à libération prolongée

ID 30910 SYSCOR 10, 10 mg comprimés à libération prolongée

ID 20777 SYSCOR 20, 20 mg comprimés à libération prolongée

ID 75290 CATAPRESSAN 150 microgrammes comprimés

ID 35553 CATAPRESSAN 150 microgrammes /1 ml solution injectable/solution pour perfusion

ID 158610 ZALVOR 5 % crème

ID 127726 PRAREDUCT 10 mg comprimés

ID 127726 PRAREDUCT 20 mg comprimés

ID 127726 PRAREDUCT 40 mg comprimés

ID 119740 RESMA-20, 20 mg comprimés pelliculés

ID 81666 NIZORAL 20 mg/g crème

ID 38419 NIZORAL 20 mg/g shampoing

ID 88172 NIZORAL 20 mg/g shampoing

ID 40543 NIZORAL 20 mg/g crème

ID 122350 NIZORAL 20 mg/g shampoing (bouteille)

ID 122350 NIZORAL 20 mg/g shampoing (sachet)

ID 38534 VENTOLIN 100 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé

ID 23409 VENTOLIN 5 mg/ml solution pour inhalation par nébuliseur  
ID 38536 VENTOLIN 2 mg comprimés  
ID 27127 VENTOLIN 4 mg comprimés  
ID 27129 VENTOLIN 2 mg/5 ml sirop  
ID 99968 VENTOLIN 100 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
ID 145428 INFANRIX-IPV 0,5 ml/dose suspension injectable  
ID 92260 MEPIVASTESIN 30 mg/ml solution injectable  
ID 137024 SINEQUAN 25 mg gélules  
ID 137024 SINEQUAN 50 mg gélules

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve liste des questions à envoyer au demandeur pour **21** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

11 N 143 FLUCLOXACILLINE 500 mg IPS gélules  
12 N 133 ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg comprimés pelliculés  
12 N 134 ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 20 mg comprimés pelliculés  
12 N 135 ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 40 mg comprimés pelliculés  
12 N 110 EFEXOR-EXEL 75 mg gélules à libération prolongée  
12 N 111 EFEXOR-EXEL 150 mg gélules à libération prolongée  
12 N 123 COVERSYL 5 mg comprimés pelliculés  
12 N 124 COVERSYL 10 mg comprimés pelliculés  
13 N 42 DAFLON 500 mg comprimé pelliculé  
13 N 26 TAZKO 5 mg / 5 mg comprimés à libération prolongée

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

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 16 h.