

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21.06.2013

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 24.05.2013

De notulen werden op 03.06.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 10.06.2013 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 PRAC VAN MEI**

[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 CHMP VAN MEI**

[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)

- **ANDERE**

#### **VERPAKKING VAN KANKERGENEESMIDDELEN : aanpassing van sterktes aan aanbevolen dosering is noodzakelijk**

De Belgische gezondheids- en terugbetalingsinstanties brachten het FAGG op de hoogte van het feit dat de sterkte van sommige geneesmiddelen gebruikt in de oncologie niet goed is afgestemd op de aanbevolen dosering.

Een eerste analyse van bepaalde dure kankergeneesmiddelen bevestigt dat er bijkomende sterktes en verpakkingsgrootten noodzakelijk zijn voor een optimale toediening van de aanbevolen doses. Bovendien is het aangewezen om aanvullende informatie over de stabiliteit na verdunning of reconstitutie op te nemen in de samenvatting van de kenmerken van het product.

Aangezien kankergeneesmiddelen thans door de gecentraliseerde procedure worden goedgekeurd, zullen deze kwesties op de agenda van de bevoegde commissies en werkgroepen van het Europees Geneesmiddelenbureau worden gezet.

## **HORMOONTHERAPIE BIJ BORSTKANKER BIJ MANNEN**

Het definitieve rapport zal tijdens de Commissie van 19.07.2013 voorgesteld worden.

## **REFERRAL ART. 31 DOMPERIDONE**

[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. GENEESMIDDELENBEWAKING**

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 21.05.2013**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **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:

ID 111744 CANDIZOLE 50 mg capsules, hard

ID 111744 CANDIZOLE 150 mg capsules, hard

ID 111744 CANDIZOLE 200 mg capsules, hard

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

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

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

ID 37052 GLYPRESSIN 1 mg oplossing voor infusie  
Terlipressine acetaat

ID 148952 DOMPERIDONE IBIDEL 10 mg orodispergeerbare tabletten  
Domperidon

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

05 N 12866 FINASTERIDE GERARD LABORATORIES 5 mg filmomhulde tabletten  
& ID 45557 Finasteride

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **5** dossiers.

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

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

ID 153696 NAPROSYNE ENTERIC COATED 250 mg maagsapresistente tabletten

ID 153696 NAPROSYNE ENTERIC COATED 500 mg maagsapresistente tabletten

ID 145426 INFANRIX-IPV+Hib (DTPa-IPV+Hib) 0,5 ml/dosis poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

ID 153358 APRANAX 275 mg filmomhulde tabletten

ID 153358 APRANAX 550 mg filmomhulde tabletten

ID 145112 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dosis suspensie voor injectie (voorgevulde spuit)

ID 145112 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dosis suspensie voor injectie (fles)

ID 158932 ACCUPRIL 5 mg filmomhulde tabletten

ID 158932 ACCUPRIL 10 mg filmomhulde tabletten

ID 158932 ACCUPRIL 20 mg filmomhulde tabletten

ID 158932 ACCUPRIL 40 mg filmomhulde tabletten

ID 157480 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 157480 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 138346 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 138346 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 143062 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 143062 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 154436 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 154436 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 158718 GLIBENESE 5 mg tabletten

ID 146904 FOSCAVIR 24 mg/ml oplossing voor infusie

ID 70260 FOSCAVIR 24 mg/ml oplossing voor infusie

ID 126142 HIBERIX 10 microgram/0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 126142 HIBERIX 10 microgram/0,5 ml poeder voor oplossing voor injectie

ID 131960 FLAREX 1 mg/ml oogdruppels, suspensie

ID 126318 TEDIVAX PRO ADULTO 1 dosis (0,5 ml) suspensie voor injectie

ID 26689 XYLONOR NORADRENALINE 30 mg/ml+0,04 mg/ml oplossing voor injectie

ID 157498 KESTOMATINE 250 mg/500 mg kauwtabletten

ID 142406 KESTOMATINE 250 mg/500 mg kauwtabletten

ID 24328 MAALOX ANTACID 200 mg/400 mg kauwtabletten

ID 17837 MAALOX ANTACID FORTE 600 mg/400 mg kauwtabletten

ID 17839 MAALOX ANTACID FORTE 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 17835 MAALOX ANTACID 220 mg/380 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 140406 MAALOX ANTACID FORTE 600 mg/400 mg kauwtabletten

ID 140406 MAALOX ANTACID FORTE 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 140406 MAALOX ANTACID 220 mg/380 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 140406 MAALOX ANTACID SUIKERVRIJ 200 mg/400 mg kauwtabletten

ID 140406 MAALOX ANTACID 200 mg/400 mg kauwtabletten

ID 140406 MAALOX ANTACID 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 157496 MAALOX ANTACID FORTE 600 mg/400 mg kauwtabletten

ID 157496 MAALOX ANTACID FORTE 900 mg/600 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 157496 MAALOX ANTACID 220 mg/380 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 157496 MAALOX ANTACID SUIKERVRIJ 200 mg/400 mg kauwtabletten

ID 157496 MAALOX ANTACID 200 mg/400 mg kauwtabletten

ID 157496 MAALOX ANTACID 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik

ID 30876 SULAR-10, 10 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 20781 SULAR-20, 20 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 30910 SYSCOR 10, 10 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 20777 SYSCOR 20, 20 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 75290 CATAPRESSAN 150 microgram tabletten

ID 35553 CATAPRESSAN 150 microgram/1 ml oplossing voor injectie/intraveneuze infusie

ID 158610 ZALVOR 5 % crème

ID 127726 PRAREDUCT 10 mg tabletten

ID 127726 PRAREDUCT 20 mg tabletten

ID 127726 PRAREDUCT 40 mg tabletten

ID 119740 RESMA-20, 20 mg filmomhulde tabletten

ID 81666 NIZORAL 20 mg/g crème

ID 38419 NIZORAL 20 mg/g shampoo

ID 88172 NIZORAL 20 mg/g shampoo

ID 40543 NIZORAL 20 mg/g crème

ID 122350 NIZORAL 20 mg/g shampoo (fles)

ID 122350 NIZORAL 20 mg/g shampoo (zakje)

ID 38534 VENTOLIN 100 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 23409 VENTOLIN 5 mg/ml verneveloplossing  
ID 38536 VENTOLIN 2 mg tabletten  
ID 27127 VENTOLIN 4 mg tabletten  
ID 27129 VENTOLIN 2 mg/5 ml siroop  
ID 99968 VENTOLIN 100 microgram/dosis aërosol, suspensie  
ID 145428 INFANRIX-IPV 0,5 ml/dosis suspensie voor injectie  
ID 92260 MEPIVASTESIN 30 mg/ml oplossing voor injectie  
ID 137024 SINEQUAN 25 mg harde capsules  
ID 137024 SINEQUAN 50 mg harde capsules

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **21** dossiers

- **Parallelimport**

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

11 N 143 FLUCLOXACILLINE 500 mg IPS harde capsules  
12 N 133 ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 10 mg filmomhulde tabletten  
12 N 134 ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 20 mg filmomhulde tabletten  
12 N 135 ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 40 mg filmomhulde tabletten  
12 N 110 EFEXOR-EXEL 75 mg harde capsules met verlengde afgifte  
12 N 111 EFEXOR-EXEL 150 mg harde capsules met verlengde afgifte  
12 N 123 COVERSYL 5 mg filmomhulde tabletten  
12 N 124 COVERSYL 10 mg filmomhulde tabletten  
13 N 42 DAFLON 500 mg filmomhulde tabletten  
13 N 26 TAZKO 5 mg / 5 mg tabletten met verlengde afgifte

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 16 u.