

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13.09.2013

8 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 19.07.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 13.08.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 20.08.2013 à 12 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 JUILLET

[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 JUILLET

[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

#### PRESENTATION DE LA NOUVELLE COMMISSION « REVISITED »

#### SIGNALISATION DE L'AUGMENTATION DE L'UTILISATION DE L'OXYCODONE EN BELGIQUE

#### 5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 20.08.2013

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 :

45 B 5003 DIPHANTOÏNE 250 mg I.V solution injectable

46 B 5050 DIPHANTOÏNE 100 mg comprimés

ID 15160 DIPHANTOÏNE 250 mg I.V solution injectable

46 B 4534 RADIKAL 0,5 % solution pour application cutanée (lotion capillaire anti-poux)

ID 6492 RADIKAL 0,5 % solution pour application cutanée (lotion capillaire anti-poux)

46 B 6592 CARDIOASPIRINE 100 mg comprimés gastro-résistants

46 B 7744 ASPIRINE 500, 500 mg comprimés

46 B 7745 ASPIRINE 300, 300 mg comprimés

ID 14658 ASPIRINE 100, 100 mg comprimés

04 N 12059 VIVOTIF gélules gastro-résistantes

04 N 14058 RINOMAR PSEUDO-EPHEDRINUM 60 mg comprimés pelliculés

05 F 126 DIMITONE 25 mg comprimés

05 F 127 KREDEX 6,25 mg comprimés

05 F 128 KREDEX 12,5 mg comprimés

05 F 129 KREDEX 25 mg comprimés

05 N 830 ADALAT OROS 30 mg comprimés à libération prolongée

05 N 1587 VICKS VAPOSYRUP ANTITUSSIF AVEC MIEL 1,33 mg/ml sirop

05 N 9946 BRONCHO-PECTORALIS PHOLCODINE 15 mg/300 mg sirop

ID 11588 LACTEOL 170 mg gélules

ID 16676 MONOFREE TROPICAMIDE 0,5% collyre en solution

ID 19364 PERDOFEMINA 400 mg comprimés pelliculés

ID 29628 DUSPATALIN RETARD 200, 200 mg gélules à libération prolongée

ID 29628 DUSPATALIN 135, 135 mg comprimés enrobés

ID 40036 ENDRINE 7,5 mg/g solution pour instillation nasale

ID 40036 ENDRINE DOUX 5 mg/g solution pour instillation nasale

ID 79218 MYOCHOLINE-GLENWOOD 10 mg comprimés

ID 101782 MOGADON 5 mg comprimés

ID 114868 ITRACONAZOLE EG 100 mg gélules

ID 114216 ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg gélules

- **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 8804 OMEPRAGAL 10 mg comprimés gastro-résistants  
Oméprazole

ID 12031 OMEPRAGAL 20 mg comprimés gastro-résistants  
Oméprazole

ID 110750 BISOPROLOL INFARMED 5 mg comprimés  
Fumarate de bisoprolol

ID 110750 BISOPROLOL INFARMED 10 mg comprimés  
Fumarate de bisoprolol

ID 81500 LEDERTREXATE 7,5 mg/ ml solution injectable en seringue préremplie  
Méthotrexate disodique

ID 22670 NICORETTE INVISI PATCH 10 mg dispositif transdermique  
Nicotine

ID 18741 NICORETTE INVISI PATCH 25 mg dispositif transdermique  
Nicotine

ID 18733 NICORETTE INVISI PATCH 15 mg dispositif transdermique  
Nicotine

ID 164964 DEXTROMODUS 1mg/ml sirop  
Bromhydrate de dextrométhorphan

ID 164966 DEXTROMETHOFORM 1mg/ml sirop  
Bromhydrate de dextrométhorphan

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **4** 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 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 25 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 50 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 75 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 100 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 125 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 150 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 175 µg comprimés

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 200 µg comprimés  
ID 108090 KREDEX 6,25 mg comprimés  
ID 108090 KREDEX 12,5 mg comprimés  
ID 108090 KREDEX 25 mg comprimés  
ID 103640 KREDEX 6,25 mg comprimés  
ID 103640 KREDEX 12,5 mg comprimés  
ID 103640 KREDEX 25 mg comprimés  
ID 108088 DIMITONE 25 mg comprimés  
ID 103638 DIMITONE 25 mg comprimés  
ID 89046 BETAGAN 0,25% collyre en solution  
ID 40725 BETAGAN 0,50% collyre en solution  
ID 148494 VALIUM 10 mg/2 ml solution injectable  
ID 114408 SPORANOX 100 mg gélules  
ID 130742 LOMIR 2,5 mg comprimés enrobés  
ID 130742 LOMIR RETARD 5 mg gélules à libération prolongée  
ID 80830 TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml solution buvable en gouttes  
ID 122010 PROSTIGMINE 0,5 mg/ml solution injectable  
ID 122010 PROSTIGMINE 12,5 mg/5 ml solution injectable  
ID 148504 PENSTAPHO 1 g poudre et solvant pour solution injectable  
ID 148524 PENSTAPHO 1 g poudre et solvant pour solution injectable  
ID 146878 CORDARONE 200 mg comprimés  
ID 146878 CORDARONE 150 mg/3 ml solution injectable  
ID 105100 MERCILON 0,150 mg/0,020 mg comprimés  
ID 122012 MOGADON 5 mg comprimés  
ID 105102 MARVELON 0,150 mg/0,030 mg comprimés  
ID 105014 GRACIAL comprimés  
ID 141540 TEVETEN 300 mg comprimés pelliculés  
ID 141540 TEVETEN 400 mg comprimés pelliculés  
ID 156946 CORDARONE 200 mg comprimés  
ID 156946 CORDARONE 150 mg/3 ml solution injectable  
ID 111300 ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg gélules  
ID 159576 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable  
ID 159576 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable

ID 159576 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable  
ID 159576 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable  
ID 159576 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable  
ID 159576 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable  
ID 163924 CURATODERM 4 microgrammes/g pommade  
ID 111090 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg comprimés  
ID 111090 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg comprimés  
ID 127076 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg comprimés  
ID 127076 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg comprimés  
ID 137360 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg comprimés  
ID 137360 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg comprimés  
ID 133486 ZUMENON 1 mg comprimés pelliculés  
ID 133486 ZUMENON 2 mg comprimés pelliculés  
ID 42982 LEUKERAN 2 mg comprimés pelliculés  
ID 159588 TICLID 250 mg comprimés pelliculés  
ID 96304 NIQUITIN 7 mg dispositif transdermique  
ID 43817 NIQUITIN 14 mg dispositif transdermique  
ID 43821 NIQUITIN 21 mg dispositif transdermique  
ID 43823 NIQUITIN CLEAR 7 mg dispositif transdermique  
ID 43819 NIQUITIN CLEAR 14 mg dispositif transdermique  
ID 43815 NIQUITIN CLEAR 21 mg dispositif transdermique  
ID 84792 MIOSTAT 0,01%, solution pour injection intraoculaire

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **43** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

13 N 45 MONTELUKAST TEVA 10 mg comprimés pelliculés  
13 N 46 MONTELUKAST EG 10 mg comprimés pelliculés  
13 N 51 XANAX RETARD 0,5 mg comprimés à libération prolongée  
13 N 52 XANAX RETARD 1 mg comprimés à libération prolongée  
13 N 53 XANAX RETARD 2 mg comprimés à libération prolongée

- 13 N 76 LIPITOR 10 mg comprimés pelliculés
- 13 N 77 LIPITOR 20 mg comprimés pelliculés
- 13 N 78 LIPITOR 40 mg comprimés pelliculés
- 13 N 79 LIPITOR 80 mg comprimés pelliculés

- **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 **3** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 16 h 45.