

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13.09.2013

8 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 19.07.2013

De notulen werden op 13.08.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 20.08.2013 om 12 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 JULI

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

- FEEDBACK CHMP VAN JULI

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- ANDERE

PRESENTATIE VAN "REVISITED" COMMISSIE

SIGNAAL VAN EEN VERHOOGD GEBRUIK VAN OXYCODONE IN BELGIË

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- Notulen van de vergadering van de Safety Board van 20.08.2013

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

- **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:

45 B 5003 DIPHANTOÏNE 250 mg I.V oplossing voor injectie

46 B 5050 DIPHANTOÏNE 100 mg tabletten

ID 15160 DIPHANTOÏNE 250 mg I.V oplossing voor injectie

46 B 4534 RADIKAL 0,5% oplossing voor cutaan gebruik (anti-luizen haarlotion)

ID 6492 RADIKAL 0,5% oplossing voor cutaan gebruik (anti-luizen haarlotion)

46 B 6592 CARDIOASPIRINE 100 mg maagsapresistente tabletten

46 B 7744 ASPIRINE 500, 500 mg tabletten

46 B 7745 ASPIRINE 300, 300 mg tabletten

ID 14658 ASPIRINE 100, 100 mg tabletten

04 N 12059 VIVOTIF maagsapresistente capsules, hard

04 N 14058 RINOMAR PSEUDO-EPHEDRINUM 60 mg filmomhulde tabletten

05 F 126 DIMITONE 25 mg tabletten

05 F 127 KREDEX 6,25 mg tabletten

05 F 128 KREDEX 12,5 mg tabletten

05 F 129 KREDEX 25 mg tabletten

05 N 830 ADALAT OROS 30 mg tabletten met verlengde afgifte

05 N 1587 VICKS VAPOSYRUP ANTITUSSIF MET HONING 1,33 mg/ml siroop

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

ID 11588 LACTEOL 170 mg capsules, hard

ID 16676 MONOFREE TROPICAMIDE 0,5% oogdruppels, oplossing

ID 19364 PERDOFEMINA 400 mg filmomhulde tabletten

ID 29628 DUSPATALIN RETARD 200, 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard

ID 29628 DUSPATALIN 135, 135 mg omhulde tabletten

ID 40036 ENDRINE 7,5 mg/g neusdruppels, oplossing

ID 40036 ENDRINE ZACHT 5 mg/g neusdruppels, oplossing

ID 79218 MYOCHOLINE-GLENWOOD 10 mg tabletten

ID 101782 MOGADON 5 mg tabletten

ID 114868 ITRACONAZOLE EG 100 mg capsules,hard

ID 114216 ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg capsules,hard

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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 8804 OMEPRAGAL 10 mg harde maagsapresistente tabletten
Omeprazole

ID 12031 OMEPRAGAL 20 mg harde maagsapresistente tabletten
Omeprazole

ID 110750 BISOPROLOL INFARMED 5 mg tabletten
Bisoprololfumaraat

ID 110750 BISOPROLOL INFARMED 10 mg tabletten
Bisoprololfumaraat

ID 81500 LEDERTREXATE 7,5 mg/ ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Dinatriummethotrexaat

ID 22670 NICORETTE INVISI PATCH 10 mg pleister voor transdermaal gebruik
Nicotine

ID 18741 NICORETTE INVISI PATCH 25 mg pleister voor transdermaal gebruik
Nicotine

ID 18733 NICORETTE INVISI PATCH 15 mg pleister voor transdermaal gebruik
Nicotine

ID 164964 DEXTROMODUS 1mg/ml siroop
Dextromethorfan hydrobromide

ID 164966 DEXTROMETHOFORM 1mg/ml siroop
Dextromethorfan hydrobromide

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** 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 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 25 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 50 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 75 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 100 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 125 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 150 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 175 µg tabletten

ID 152288 L-THYROXINE CHRISTIAENS 200 µg tabletten

ID 108090 KREDEX 6,25 mg tabletten

ID 108090 KREDEX 12,5 mg tabletten

ID 108090 KREDEX 25 mg tabletten

ID 103640 KREDEX 6,25 mg tabletten

ID 103640 KREDEX 12,5 mg tabletten

ID 103640 KREDEX 25 mg tabletten

ID 108088 DIMITONE 25 mg tabletten

ID 103638 DIMITONE 25 mg tabletten

ID 89046 BETAGAN 0,25% oogdruppels, oplossing

ID 40725 BETAGAN 0,50% oogdruppels, oplossing

ID 148494 VALIUM 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 114408 SPORANOX 100 mg capsules, hard

ID 130742 LOMIR 2,5 mg omhulde tablet

ID 130742 LOMIR RETARD 5 mg capsule met verlengde afgifte, hard

ID 80830 TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 122010 PROSTIGMINE 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

ID 122010 PROSTIGMINE 12,5 mg/5 ml oplossing voor injectie

ID 148504 PENSTAPHO 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 148524 PENSTAPHO 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 146878 CORDARONE 200 mg tabletten

ID 146878 CORDARONE 150 mg/3 ml oplossing voor injectie

ID 105100 MERCILON 0,150 mg/0,020 mg tabletten

ID 122012 MOGADON 5 mg tabletten

ID 105102 MARVELON 0,150 mg/0,030 mg tabletten

ID 105014 GRACIAL tabletten

ID 141540 TEVETEN 300 mg filmomhulde tabletten

ID 141540 TEVETEN 400 mg filmomhulde tabletten

ID 156946 CORDARONE 200 mg tabletten

ID 156946 CORDARONE 150 mg/3 ml oplossing voor injectie

ID 111300 ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg capsules, hard

ID 159576 ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank

ID 159576 ASPEGIC 500 mg poeder voor drank

ID 159576 ASPEGIC 250 mg poeder voor drank

ID 159576 ASPEGIC 100 mg poeder voor drank

ID 159576 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 159576 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 163924 CURATODERM 4 microgram/g, zalf

ID 111090 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg tabletten

ID 111090 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg tabletten

ID 127076 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg tabletten

ID 127076 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg tabletten

ID 137360 TERBINAFINE SANDOZ 125 mg tabletten

ID 137360 TERBINAFINE SANDOZ 250 mg tabletten

ID 133486 ZUMENON 1 mg filmomhulde tabletten

ID 133486 ZUMENON 2 mg filmomhulde tabletten

ID 42982 LEUKERAN 2 mg filmomhulde tabletten

ID 159588 TICLID 250 mg filmomhulde tabletten

ID 96304 NIQUITIN 7 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 43817 NIQUITIN 14 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 43821 NIQUITIN 21 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 43823 NIQUITIN CLEAR 7 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 43819 NIQUITIN CLEAR 14 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 43815 NIQUITIN CLEAR 21 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 84792 MIOSTAT 0,01% intraoculaire injectie, oplossing

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **43** dossiers.

- **Parallelimport**

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

13 N 45 MONTELUKAST TEVA 10 mg filmomhulde tabletten

13 N 46 MONTELUKAST EG 10 mg filmomhulde tabletten

13 N 51 XANAX RETARD 0,5 mg tabletten met verlengde afgifte

13 N 52 XANAX RETARD 1 mg tabletten met verlengde afgifte

13 N 53 XANAX RETARD 2 mg tabletten met verlengde afgifte

- 13 N 76 LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten
- 13 N 77 LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten
- 13 N 78 LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten
- 13 N 79 LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten

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

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

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 16 u 45.