

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 18.10.2013

3 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

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 13.09.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 19.09.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 23.09.2013 à 13h.

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 SEPTEMBRE 2013**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE SEPTEMBRE 2013**

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

- **AUTRES**

Approbation du calendrier des réunions de la Commission pour les médicaments à usage humain pour l'année 2014

17 janvier 2014	18 juillet 2014
21 février 2014	pas de réunion en août
14 mars 2014	19 septembre 2014
11 avril 2014	17 octobre 2014
16 mai 2014	14 novembre 2014
20 juin 2014	12 décembre 2014

L'organisation de la nouvelle "Revisited" Commission: feedback

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.09.2013**

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 :

46 P 4722	DERMESTRIL 100 microgrammes/24 heures dispositif transdermique
46 P 4723	DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures dispositif transdermique
46 P 4724	DERMESTRIL 25 microgrammes/24 heures dispositif transdermique
ID 16700	PERDOPHEN 200 mg comprimés pelliculés
ID 16700	PERDOPHEN 400 mg comprimés pelliculés
ID 96358	TERBINATOP 250 mg comprimés
46 B 5157	DRYTEC 2,5 – 100 GBq générateur radiopharmaceutique
ID 30480	DRYTEC 2,5 – 100 GBq générateur radiopharmaceutique
ID 16178	BRONCHOSEDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml sirop

- **AUTRES**

Antitussifs et décongestionnants : arrêts du Conseil d'Etat

La Commission pour les médicaments à usage humain a été informée des arrêts du Conseil d'Etat.

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 119332 RIOPAN 800 mg comprimés à croquer
Magaldrate

ID 119332 RIOPAN FORTE 1600 mg/10 ml suspension buvable
Magaldrate

ID 123024 ACIDOZOL 10 mg gélules gastro-résistantes
Oméprazole

ID 168500 PARACETAMOL INFARMED 500 mg comprimés pelliculés
Paracétamol

ID 168500 PARACETAMOL INFARMED 1000 mg comprimés pelliculés
Paracétamol

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

05 E 12627 CISPLATINE MERCK 10mg/10ml solution à diluer pour perfusion
Cisplatine

05 E 12628 CISPLATINE MERCK 25mg/25ml solution à diluer pour perfusion
Cisplatine

05 E 12629 CISPLATINE MERCK 50mg/50ml solution à diluer pour perfusion
Cisplatine

05 E 12630 CISPLATINE MERCK 100mg/100ml solution à diluer pour perfusion
Cisplatine

- 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 41157 ACETYLCYSTEINE EG 600 mg granulés pour solution buvable

ID 41159 ACETYLCYSTEINE EG 200 mg gélules

ID 41161 ACETYLCYSTEINE EG 200 mg granulés pour solution buvable

ID 90466 ACETYLCYSTEINE EG 600 mg comprimés effervescents

ID 34579 SURBRONC 30 mg/5 ml sirop

ID 34581 SURBRONC 60 mg/3 g poudre pour solution buvable

ID 71866 SURBRONC 60 mg comprimés pelliculés

ID 98550 SURBRONC 30 mg/5 ml sirop

ID 98550 SURBRONC 60 mg/3 g poudre pour solution buvable

ID 98550 SURBRONC 60 mg comprimés pelliculés

ID 141064 PERSANTINE 50 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion

ID 141064 PERSANTINE RETARD GE 150 mg gélules à libération modifiée

ID 141064 PERSANTINE RETARD 200 mg gélules à libération modifiée

ID 128748 GYNOXIN 2 % crème vaginale

ID 128748 GYNOXIN 200 mg ovules

ID 128748 GYNOXIN 600 mg ovules

ID 146880 NUROFEN 400 FASTTABS 400 mg comprimés pelliculés

ID 126316 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dose suspension injectable en seringue préremplie

ID 126316 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dose suspension injectable

ID 157502 DAONIL 5 mg comprimés

ID 109576 BRAINTOP 800 mg comprimés pelliculés

ID 137036 FUROSEMIDE SANDOZ 40 mg comprimés

ID 115498 TRISEQUENS comprimés pelliculés

ID 133504 DERMOVATE 0,05% crème

ID 133504 DERMOVATE 0,05% pommade

ID 133504 DERMOVATE 0,05% solution pour application cutanée

ID 126148 INFANRIX-IPV 0,5 ml/dose suspension injectable en seringue préremplie

ID 158706 DIBERTIL 5 mg capsules, molles

ID 158706 DIBERTIL 10 mg capsules, molles

ID 153434 TILDIEM 25 mg poudre pour solution injectable

ID 153434 TILDIEM 60 mg comprimés

ID 153434 TILDIEM RETARD 200 mg gélules à libération prolongée

ID 153434 TILDIEM RETARD 300 mg gélules à libération prolongée

ID 128752 CLAMOXYL 1 g comprimés dispersibles

ID 128752 CLAMOXYL 500 mg gélules

ID 128752 CLAMOXYL 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

ID 128752 CLAMOXYL 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

ID 128752 CLAMOXYL 500 mg poudre pour suspension buvable

ID 128752 CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g poudre et solvant pour solution injectable

ID 131942 GLUCOSE 5% MACOPHARMA solution pour perfusion Easyflex N

ID 131942 GLUCOSE 5% MACOPHARMA solution Pour Perfusion Macoflex N

ID 131940 CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA solution pour perfusion Easyflex N

ID 131940 CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA solution pour perfusion Macoflex N

ID 47188 TRAMADOL TEVA 50 mg gélules

ID 167358	ACUPAN 30 mg comprimés
ID 127752	IMURAN MITIS 25 mg comprimés pelliculés
ID 127752	IMURAN 50 mg comprimés pelliculés
ID 127752	IMURAN 50 mg poudre pour solution injectable
ID 135062	IMURAN MITIS 25 mg comprimés pelliculés
ID 135062	IMURAN 50 mg comprimés pelliculés
ID 135062	IMURAN 50 mg poudre pour solution injectable
ID 138362	EUPHYLLIN 20 mg/ml solution injectable

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **46** 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)**

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 20