

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13/12/2013

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 08/11/2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 29/11/2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 04/12/2013 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 signalés 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 NOVEMBRE 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 NOVEMBRE 2013**

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

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 12/11/2013**

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 127596 POLIO SABIN MONO THREE (oral) suspension buvable, multidose

ID 166312 THERACAP 37 MBq – 5550 MBq gélules

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **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 117832 URSOFALK 500 mg comprimés pelliculés
Acide ursodéoxycholique

ID 81140 TUSSETHYL 1,33 mg/ml sirop
Chlorhydrate d'éthylmorphine

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **7** 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 156336 VOLTAREN EMULGEL 1% gel (tube aluminium)

ID 156336 VOLTAREN EMULGEL 1% gel (tube aluminium laminé)

ID 156336 VOLTAREN EMULGEL 1% gel (flacon pressurisé)

ID 151702 DURACEF 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

ID 151702 DURACEF 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

ID 151702 DURACEF 500 mg gélules

ID 131218 COLOFORT poudre pour solution buvable

ID 133462 PHOCYTAN solution à diluer pour perfusion (flacon 100 ml)

ID 133462 PHOCYTAN solution à diluer pour perfusion (ampoule 20 ml)

ID 72882 CASODEX 50, 50 mg comprimés pelliculés

ID 34601 CASODEX 150, 150 mg comprimés pelliculés

ID 40865 CASODEX 50, 50 mg comprimés pelliculés

ID 89434 CASODEX 150, 150 mg comprimés pelliculés

ID 44469 CASODEX 50, 50 mg comprimés pelliculés

ID 97816 CASODEX 150, 150 mg comprimés pelliculés

ID 103938 CASODEX 150, 150 mg comprimés pelliculés

ID 143048 EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (flacon en verre 250 ml)

ID 143048 EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (flacon en verre 500 ml)

ID 143048 EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (Ecoflac plus 250 ml)

ID 143048 EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (Ecoflac plus 500 ml)

ID 143048 EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (Ecoflac plus 1000 ml)

ID 143050 AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (flacon 50 ml)

ID 143050 AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN solvant pour préparation parentérale (flacon 100 ml)

ID 118362 MIGPRIV 900 mg/10 mg poudre pour solution buvable

ID 116988 MIGPRIV 900 mg/10 mg poudre pour solution buvable

ID 94072 MIGPRIV 900 mg/10 mg poudre pour solution buvable

ID 159984 MIGPRIV 900 mg/10 mg poudre pour solution buvable

ID 18301 BETAHISTINE EG 6 mg comprimés

ID 24105 BETAHISTINE EG 8 mg comprimés

ID 24107 BETAHISTINE EG 16 mg comprimés

ID 94482 BETAHISTINE EG 16 mg comprimés

ID 42985 BETAHISTINE EG 8 mg comprimés

ID 42987 BETAHISTINE EG 6 mg comprimés

ID 135068 NaCl 0,9% B. BRAUN solution injectable (flacon en verre de 50 ml)

ID 135068 NaCl 0,9% B. BRAUN solution injectable (flacon en verre de 100 ml)

ID 135060 METFORMAX 850 mg comprimés enrobés

ID 149938 ZITROMAX 200 mg / 5 ml poudre pour suspension buvable

ID 149938 ZITROMAX 250 mg comprimés pelliculés

ID 149938 ZITROMAX 500 mg comprimés pelliculés

ID 149938 ZITROMAX 600 mg comprimés pelliculés

ID 121144 DAKTOZIN 2,5 mg/150 mg pommade

ID 98252 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 98252 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 98252 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 98252 SANDOSTATINE 0,1 mg/ml solution injectable

ID 98252 SANDOSTATINE 0,5 mg/ml solution injectable

ID 112486 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 112486 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 112486 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable

ID 112486 SANDOSTATINE 0,1 mg/ml solution injectable

ID 112486 SANDOSTATINE 0,5 mg/ml solution injectable

ID 159594 SALAZOPYRINE EC 500 mg comprimés gastro-résistants

ID 159594 SALAZOPYRINE 500 mg comprimés

ID 135844 SALAZOPYRINE EC 500 mg comprimés gastro-résistants

ID 135844 SALAZOPYRINE 500 mg comprimés

ID 119002 REACTINE 10 mg comprimés pelliculés

ID 115496 KLIOGEST 2 mg/1 mg comprimés pelliculés

ID 143080 STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés

ID 153812 FLEET ENEMA 11 g/24 g solution rectale

ID 153812 FLEET ENEMA PEDIATRIC 5 g/12 g solution rectale

ID 104034 BRUFEN 400 mg comprimés pelliculés

ID 104034 BRUFEN FORTE 600 mg comprimés pelliculés

ID 104034 BRUFEN GRANULES 600 mg granulés effervescents

ID 104034 BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (blister)

ID 104034 BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (flacon)

ID 116386 BRUFEN 400 mg comprimés pelliculés

ID 116386 BRUFEN FORTE 600 mg comprimés pelliculés

ID 116386 BRUFEN GRANULES 600 mg granulés effervescents

ID 116386 BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (blister)

ID 116386 BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (flacon)

ID 133068 BRUFEN 400 mg comprimés pelliculés

ID 133068 BRUFEN FORTE 600 mg comprimés pelliculés

ID 133068 BRUFEN GRANULES 600 mg granulés effervescents

ID 133068	BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (blister)
ID 133068	BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (flacon)
ID 79138	BRUFEN 400 mg comprimés pelliculés
ID 37109	BRUFEN FORTE 600 mg comprimés pelliculés
ID 37111	BRUFEN GRANULES 600 mg granulés effervescents
ID 37113	BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (blister)
ID 37113	BRUFEN RETARD 800 mg comprimés à libération prolongée (flacon)

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **33** 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 15h29.