

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13/12/2013

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 08/11/2013

De notulen werden op 29/11/2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 04/12/2013 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 VAN PRAC VAN NOVEMBER 2013**

[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 VAN CHMP VAN NOVEMBER 2013**

[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**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 12/11/2013**

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:

ID 127596 POLIO SABIN MONO THREE (oraal) suspensie voor oraal gebruik, multidosis

ID 166312 THERACAP 37 MBq – 5550 MBq harde capsules

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

- **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 117832 URISOFALK 500 mg filmomhulde tabletten  
Ursodeoxycholzuur

ID 81140 TUSSETHYL 1,33 mg/ml siroop  
Ethylmorfinehydrochloride

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **7** 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 156336 VOLTAREN EMULGEL 1% gel (aluminium tube)

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

ID 156336 VOLTAREN EMULGEL 1% gel (spuitbus)

ID 151702 DURACEF 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

ID 151702 DURACEF 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

ID 151702 DURACEF 500 mg harde capsules

ID 131218 COLOFORT poeder voor drank

ID 133462 PHOCYTAN concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (flesje 100 ml)

ID 133462 PHOCYTAN concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (ampul 20 ml)

ID 72882 CASODEX 50, 50 mg filmomhulde tabletten

|                            |   |
|----------------------------|---|
| ID 34601                   | CASODEX 150, 150 mg filmomhulde tabletten                                     |
| ID 40865                   | CASODEX 50, 50 mg filmomhulde tabletten                                       |
| ID 89434                   | CASODEX 150, 150 mg filmomhulde tabletten                                     |
| ID 44469                   | CASODEX 50, 50 mg filmomhulde tabletten                                       |
| ID 97816                   | CASODEX 150, 150 mg filmomhulde tabletten                                     |
| ID 103938                  | CASODEX 150, 150 mg filmomhulde tabletten                                     |
| ID 143048<br>fles 250 ml)  | WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (glazen    |
| ID 143048<br>fles 500 ml)  | WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (glazen    |
| ID 143048<br>plus 250 ml)  | WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (Ecoflac   |
| ID 143048<br>plus 500 ml)  | WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (Ecoflac   |
| ID 143048<br>plus 1000 ml) | WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (Ecoflac   |
| ID 143050<br>ml)           | AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (flesje 50 |
| ID 143050<br>100 ml)       | AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN oplosmiddel voor parenteraal gebruik (flesje    |
| ID 118362                  | MIGPRIV 900 mg/10 mg poeder voor drank  |
| ID 116988                  | MIGPRIV 900 mg/10 mg poeder voor drank  |
| ID 94072                   | MIGPRIV 900 mg/10 mg poeder voor drank  |
| ID 159984                  | MIGPRIV 900 mg/10 mg poeder voor drank  |
| ID 18301                   | BETAHISTINE EG 6 mg tabletten   |
| ID 24105                   | BETAHISTINE EG 8 mg tabletten   |
| ID 24107                   | BETAHISTINE EG 16 mg tabletten  |
| ID 94482                   | BETAHISTINE EG 16 mg tabletten  |
| ID 42985                   | BETAHISTINE EG 8 mg tabletten   |
| ID 42987                   | BETAHISTINE EG 6 mg tabletten   |
| ID 135068                  | NaCl 0,9% B. BRAUN oplossing voor injectie (fles 50 ml)                       |
| ID 135068                  | NaCl 0,9% B. BRAUN oplossing voor injectie (fles 100 ml)                      |
| ID 135060                  | METFORMAX 850 mg omhulde tabletten  |
| ID 149938                  | ZITROMAX 200 mg / 5 ml poeder voor orale suspensie                            |
| ID 149938                  | ZITROMAX 250 mg filmomhulde tabletten   |
| ID 149938                  | ZITROMAX 500 mg filmomhulde tabletten   |
| ID 149938                  | ZITROMAX 600 mg filmomhulde tabletten   |

ID 121144 DAKTOZIN 2,5 mg/150 mg zalf

ID 98252 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 10 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

ID 98252 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

ID 98252 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

ID 98252 SANDOSTATINE 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

ID 98252 SANDOSTATINE 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

ID 112486 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 10 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

ID 112486 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

ID 112486 SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

ID 112486 SANDOSTATINE 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

ID 112486 SANDOSTATINE 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

ID 159594 SALAZOPYRINE EC 500 mg maagsapresistente tabletten

ID 159594 SALAZOPYRINE 500 mg tabletten

ID 135844 SALAZOPYRINE EC 500 mg maagsapresistente tabletten

ID 135844 SALAZOPYRINE 500 mg tabletten

ID 119002 REACTINE 10 mg filmomhulde tabletten

ID 115496 KLIOGEST 2 mg/1 mg filmomhulde tabletten

ID 143080 STILNOCT 10 mg filmomhulde tabletten

ID 153812 FLEET ENEMA 11 g/24 g oplossing voor rectaal gebruik

ID 153812 FLEET ENEMA PEDIATRIC 5 g/12 g oplossing voor rectaal gebruik

ID 104034 BRUFEN 400 mg filmomhulde tabletten

ID 104034 BRUFEN FORTE 600 mg filmomhulde tabletten

ID 104034 BRUFEN GRANULES 600 mg bruisgranulaat

ID 104034 BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (blister)

ID 104034 BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (flacon)

ID 116386 BRUFEN 400 mg filmomhulde tabletten

ID 116386 BRUFEN FORTE 600 mg filmomhulde tabletten

ID 116386 BRUFEN GRANULES 600 mg bruisgranulaat

ID 116386 BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (blister)

ID 116386 BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (flacon)

|           |   |
|-----------|---|
| ID 133068 | BRUFEN 400 mg filmomhulde tabletten                             |
| ID 133068 | BRUFEN FORTE 600 mg filmomhulde tabletten                       |
| ID 133068 | BRUFEN GRANULES 600 mg bruisgranulaat                           |
| ID 133068 | BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (blisters) |
| ID 133068 | BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (flacon)   |
| ID 79138  | BRUFEN 400 mg filmomhulde tabletten                             |
| ID 37109  | BRUFEN FORTE 600 mg filmomhulde tabletten                       |
| ID 37111  | BRUFEN GRANULES 600 mg bruisgranulaat                           |
| ID 37113  | BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (blisters) |
| ID 37113  | BRUFEN RETARD 800 mg tabletten met verlengde afgifte (flacon)   |

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **33** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15u29.