

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 14.03.2014

6 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

Toevoeging van het onderwerp "REFERRAL Art. 31: Valproate and related substances" aan de rubriek "Mededelingen van het departement Geneesmiddelenbewaking".

#### 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 21.02.2014

De notulen werden op 04.03.2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden verwacht tegen 10.03.2014 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 PRAC VAN MAART**

[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)

- **ANDERE**

#### **PRESENTATIE OPTIMAD - LEAN ACADEMY**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd geïnformeerd over "Optimad", een procesanalyse van de eerste aanvraag voor marktvergunning met als doel kosten en doorlooptijd te verlagen. Een voorstel tot richtsnoer voor de praktische organisatie van hoorzittingen op initiatief van de Commissie werd eveneens behandeld.

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 11.02.2014**

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

- **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 26206 ACATAR 15 mg/5 ml ; 50 mg/5 ml siroop

46 B 7888 KALIUMFOSFAAT B. BRAUN concentraat voor oplossing voor infusie

ID 153530 OTIPAX 1 % oordruppels, oplossing

ID 138134 KEFORAL 500 mg filmomhulde tabletten

- **ANDERE**

### **REFERRAL Art 31: VALPROATE AND RELATED SUBSTANCES**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate\\_and\\_related\\_substances/human\\_referral\\_prac\\_000032.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f)

Een groep externe experts werd gevraagd een bijkomende evaluatie te maken na deze van de experts van het fagg. Het advies van twee patiëntenvertegenwoordigers werd eveneens in aanmerking genomen op vraag van het kabinet van Laurette Onkelinx, Vice-Eerste-Minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De Belgische commentaren werden verstuurd op 17.03.2014.

## 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 51864 NASOCASON 50 microgram neusspray, suspensie  
Fluticasonpropionaat

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

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

ID 120084 MESTINON 10 mg tabletten

ID 120084 MESTINON 60 mg omhulde tabletten

ID 137028 ZARONTIN 250 mg/5 ml siroop

ID 121564 ZARONTIN 250 mg/5 ml siroop

ID 173876 SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

ID 173876 SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- ID 173876 SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
- ID 163040 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
- ID 163040 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
- ID 155998 TUBERCULIN PPD RT23 SSI 2 T.U./0,1 ml oplossing voor injectie (injectieflacon 1,5 ml)
- ID 155998 TUBERCULIN PPD RT23 SSI 10 T.U./0,1 ml oplossing voor injectie (injectieflacon 1,5 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% emulsie voor injectie of infusie (glazen ampullen 20 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% emulsie voor injectie of infusie (glazen injectieflacons 20 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% emulsie voor injectie of infusie (glazen injectieflacons 50 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% emulsie voor injectie of infusie (glazen voorgevulde spuit 50 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 2% emulsie voor infusie (glazen injectieflacon 50 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 2% emulsie voor infusie (glazen voorgevulde spuit 10 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 2% emulsie voor infusie (glazen voorgevulde spuit 50 ml)
- ID 172014 COLOFORT poeder voor drank
- ID 177286 XYLOCAINE 2% GEL (in tube) gel voor urethraal gebruik
- ID 177286 XYLOCAINE 2% GEL (in spuit) gel voor urethraal gebruik

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

- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 10 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **9** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 20.