

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 16.05.2014

5 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 11.04.2014

Le PV a été envoyé par Eudralink le 28.04.2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 05.05.2014 à 9 h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant 1 modification proposée.

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 MAI**

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

- **FEEDBACK DU CHMP D'AVRIL**

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

- **AUTRES**

ARRÊT DE LA COMMERCIALISATION D'INDERAL RETARD MITIS 80 MG GÉLULE À LIBÉRATION MODIFIÉE

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/fiche%20inderal%20retard%20fr_tcm291-248024.pdf

COMMENTAIRES FINAUX SUR LE RAPPORT SCIENTIFIQUE ET UNE MISE À JOUR DES DONNÉES DE LITTÉRATURE POUR LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE (MNP) DE « LA BEVACIZUMAB (AVASTIN) POUR LE TRAITEMENT DU GLIOBLASTOME EN RECHUTE »

Le « rapport scientifique pour le comité d'accompagnement pour le programme médical d'urgence (MNP) de la bevacizumab (avastin) pour le traitement du glioblastome en rechute » et les commentaires sur ce rapport de l'AFMPS peer reviewer ont été approuvés. Le rapport et les commentaires complémentaires peuvent être envoyés au comité d'accompagnement.

PROPOSITION D'AJOUT DES AMINOGLYCOSIDES DANS LA LISTE DES MÉDICAMENTS À MARGE THÉRAPEUTIQUE ÉTROITE DÉFINIE DANS LE CADRE DE LA PRESCRIPTION EN DCI

La proposition est approuvée.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 15.04.2014**

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 B 6495 ADVANTAN 1 mg/g crème

46 B 6496 ADVANTAN 1 mg/g pommade

46 B 6497 ADVANTAN 1 mg/g pommade grasse

46 B 7994 DIPHAMINE 1% émulsion

04 N 12285 ACETYLCYSTMYLAN 600 mg granulés pour solution buvable

05 N 7660 NORTUSSINE MONO 10 mg/5 ml sirop

05 N 8365 AZICALM 50 mg comprimés

08 B 66 R CALM DIMENHYDRINATE 50 mg comprimés

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 71628 GLUCOSAMINE TRENKER 1500 mg poudre pour solution buvable
Sulfate de glucosamine

ID 45561 CAFEINE STEROP 250 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion
Caféine

ID 46362 SINUTAB SPRAY 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Chlorhydrate de xylométazoline

ID 25957 SINUTAB SPRAY 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Chlorhydrate de xylométazoline

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
 - o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 160464 INNOHEP 2.500 UI anti Xa/0,25 ml solution injectable

ID 160464 INNOHEP 3.500 UI anti Xa/0,35 ml solution injectable

ID 160464 INNOHEP 4.500 UI anti Xa/0,45 ml solution injectable

ID 160464 INNOHEP 10.000 UI anti Xa/0,5 ml solution injectable

ID 160464 INNOHEP 14.000 UI anti Xa/0,7 ml solution injectable

ID 160464 INNOHEP 18.000 UI anti Xa/0,9 ml solution injectable

ID 160464 INNOHEP 20.000 UI anti Xa/2 ml solution injectable

ID 128740 ADVANTAN 1 mg/g crème

ID 128740 ADVANTAN 1 mg/g pommade

ID 128740 ADVANTAN 1 mg/g pommade grasse

ID 151208 LIORESAL 10 mg comprimés

ID 151208 LIORESAL 25 mg comprimés

ID 111970 LIORESAL 10 mg comprimés

ID 111970 LIORESAL 25 mg comprimés

ID 134376 LIORESAL INTRATHECAL 0,05 mg/1 ml solution injectable ou pour perfusion

ID 134376 LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/5 ml solution injectable ou pour perfusion

ID 134376 LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/20 ml solution injectable ou pour perfusion

ID 44528 PIROXICAM SANDOZ 20 mg comprimés

ID 163042 ACCUPRIL 5 mg comprimés pelliculés

ID 163042 ACCUPRIL 10 mg comprimés pelliculés

ID 163042 ACCUPRIL 20 mg comprimés pelliculés

ID 163042 ACCUPRIL 40 mg comprimés pelliculés

ID 142418 VOLTAREN 25 mg comprimés gastro-résistants

ID 142418 VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants

ID 142418 VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée

ID 142418 VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée

ID 142418 VOLTAREN 100 mg suppositoires

ID 142418 VOLTAREN 75 mg/3 ml solution injectable

- ID 69476 VOLTAREN 25 mg comprimés gastro-résistants
 - ID 33145 VOLTAREN 75 mg/3 ml solution injectable
 - ID 33135 VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants
 - ID 33137 VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée
 - ID 33143 VOLTAREN 100 mg suppositoires
 - ID 33141 VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée
 - ID 109002 VOLTAREN 25 mg comprimés gastro-résistants
 - ID 109002 VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants
 - ID 109002 VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée
 - ID 109002 VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée
 - ID 109002 VOLTAREN 100 mg suppositoires
 - ID 109002 VOLTAREN 75 mg/3 ml solution injectable
 - ID 147650 ZOVIRAX 50 mg/g crème
 - ID 172270 SALAZOPYRINE 500 mg comprimés
 - ID 172270 SALAZOPYRINE EC 500 mg comprimés gastro-résistants
 - ID 104506 PROLOPA 125, 100 mg/25 mg gélules
 - ID 104506 PROLOPA HBS 125, 100 mg/25 mg gélules à libération prolongée
 - ID 104506 PROLOPA 125, 100 mg/25 mg comprimés dispersibles
 - ID 104506 PROLOPA 250, 200 mg/50 mg comprimés
 - ID 153700 ACT-HIB 10 µg/0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable
 - ID 135054 ACT-HIB 10 µg/0,5 ml poudre et solvant pour solution injectable
 - ID 17488 LIORESAL 10 mg comprimés
 - ID 16029 LIORESAL 25 mg comprimés
 - ID 170876 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés
 - ID 170876 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés
 - ID 174042 TICLID 250 mg comprimés pelliculés
 - ID 174784 ZOK-ZID 95 mg/12,5 mg comprimés à libération prolongée
 - ID 181676 PRIMPERAN 10 mg comprimés
 - ID 181676 PRIMPERAN 5 mg/5 ml solution buvable
 - ID 181676 PRIMPERAN 10 mg/2 ml solution injectable
- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **105** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 176862 COVERAM 5 mg/5 mg comprimés

ID 176860 COVERAM 5 mg/10 mg comprimés

ID 176858 COVERAM 10 mg/5 mg comprimés

ID 176744 COVERAM 10 mg/10 mg comprimés

ID 180974 STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés

ID 178902 VERVENTI 50 mg comprimés pelliculés

ID 178904 VERVENTI 100 mg comprimés pelliculés

ID 178900 PLAVIX 75 mg comprimés pelliculés

ID 171218 ISO-BETADINE DERMIQUE 10% solution pour application locale

ID 176680 COVERAM 5 mg/5 mg comprimés

ID 176682 COVERAM 5 mg/10 mg comprimés

ID 176708 COVERAM 10 mg/5 mg comprimés

ID 176716 COVERAM 10 mg/10 mg comprimés

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

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 53.