

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 20/06/2014

3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de afwezige leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

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

Een aanvraag tot wijziging VHB (nationale procedure) werd geschrapt van de dagorde.

#### 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 16.05.2014

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 19/05/2014 en 05/06/2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 26/05/2014 en 10/06/2014 om 9 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 JUNI 2014

[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 MEI 2014

[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**

### **Advies medicinale cannabis.**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bekrachtigt het advies van de Werkgroep over het gebruik van medicinale cannabis. De secretaris van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG) meldt dat dit advies al bekrachtigd werd door de CKG. Het advies kan nu, na vertaling, overgemaakt worden aan de Administrateur-Generaal van het FAGG. Het advies zal hoogstwaarschijnlijk, rekening houdend met de huidige politieke situatie, worden overgemaakt aan de toekomstige minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

## **5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 13/05/2014**

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

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

ID 4568 PRIMENE 10% oplossing voor infusie (injectieflacon 100 ml)

ID 4570 PRIMENE 10% oplossing voor infusie (injectieflacon 250 ml)

ID 4572 PRIMENE 10% oplossing voor infusie (injectieflacon 1000 ml)

ID 147110 ITRACONAZOLE TEVA 100 mg capsules, hard

## **6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)**

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

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

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 10 mg/1ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 20 mg/2ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 50 mg/5ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 100 mg/10ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 2% 20mg/1ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 2% 40mg/2ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 2% 100mg/5ml oplossing voor injectie

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 4% 80mg/2ml oplossing voor injectie

ID 48125 KRYPTOSCAN 75 – 740 MBq radionuclide generator

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
  - o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
    - ID 124120 XANAX 0,25 mg tabletten
    - ID 124120 XANAX 0,5 mg tabletten
    - ID 124120 XANAX 1 mg tabletten
    - ID 124120 XANAX 2 mg tabletten
    - ID 124120 XANAX RETARD 0,5 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 124120 XANAX RETARD 1 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 124120 XANAX RETARD 2 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 124120 XANAX RETARD 3 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 124120 XANAX 0,75 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
    - ID 138356 XANAX 0,25 mg tabletten
    - ID 138356 XANAX 0,5 mg tabletten
    - ID 138356 XANAX 1 mg tabletten
    - ID 138356 XANAX 2 mg tabletten
    - ID 138356 XANAX RETARD 0,5 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 138356 XANAX RETARD 1 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 138356 XANAX RETARD 2 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 138356 XANAX RETARD 3 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 138356 XANAX 0,75 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
    - ID 139012 XANAX 0,25 mg tabletten
    - ID 139012 XANAX 0,5 mg tabletten
    - ID 139012 XANAX 1 mg tabletten
    - ID 139012 XANAX 2 mg tabletten
    - ID 139012 XANAX RETARD 0,5 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 139012 XANAX RETARD 1 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 139012 XANAX RETARD 2 mg tabletten met verlengde afgifte
    - ID 139012 XANAX RETARD 3 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 139012 XANAX 0,75 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 142430 PRIMOLUT NOR 10 mg tabletten

ID 90338 IMMUCYST 27 mg/ml Poeder en oplosmiddel voor intravesicale suspensie

ID 106090 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SUIKERVRIJ 1 mg/ml siroop

ID 106090 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN MET HONING 3 mg/ml siroop

ID 106090 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SUIKERVRIJ 3 mg/ml siroop

ID 103466 MS DIRECT 10 mg omhulde tabletten

ID 103466 MS DIRECT 20 mg omhulde tabletten

ID 130732 MS DIRECT 10 mg omhulde tabletten

ID 130732 MS DIRECT 20 mg omhulde tabletten

ID 108114 ATRONASE 0,3 mg/ml neusspray, oplossing

ID 108114 ATRONASE 0,6 mg/ml neusspray, oplossing

ID 85396 ATRONASE 0,3 mg/ml neusspray, oplossing

ID 39481 ATRONASE 0,6 mg/ml neusspray, oplossing

ID 139034 ATG-FRESENIUS 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

ID 138032 AREDIA 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

ID 138032 AREDIA 90 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

ID 97822 AREDIA 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

ID 44471 AREDIA 90 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

ID 87770 AREDIA 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

ID 40373 AREDIA 90 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

ID 106026 AVESSARON 4 mg oplossing voor injectie

ID 106026 AVESSARON 8 mg oplossing voor injectie

ID 133506 AVESSARON 4 mg oplossing voor injectie

ID 133506 AVESSARON 8 mg oplossing voor injectie

ID 151216 AVESSARON 4 mg oplossing voor injectie

ID 151216 AVESSARON 8 mg oplossing voor injectie

ID 174026 AVESSARON 4 mg oplossing voor injectie

ID 174026 AVESSARON 8 mg oplossing voor injectie

ID 106024 ZOFAN-ZYDIS 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik

- ID 106024 ZOFRAN 4 mg oplossing voor injectie
- ID 106024 ZOFRAN 8 mg oplossing voor injectie
- ID 106024 ZOFRAN 16 mg zetpil
- ID 133508 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik
- ID 133508 ZOFRAN 4 mg oplossing voor injectie
- ID 133508 ZOFRAN 8 mg oplossing voor injectie
- ID 133508 ZOFRAN 16 mg zetpil
- ID 151218 ZOFRAN 4 mg oplossing voor injectie
- ID 151218 ZOFRAN 8 mg oplossing voor injectie
- ID 174024 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik
- ID 174024 ZOFRAN 4 mg oplossing voor injectie
- ID 174024 ZOFRAN 8 mg oplossing voor injectie
- ID 174024 ZOFRAN 16 mg zetpil
- ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing
- ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE, 1 mg/ml, neusspray, oplossing
- ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE, 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing
- ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 1 mg/ml, neusspray, oplossing
- ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
- ID 133476 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing
- ID 133476 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, neusspray, oplossing
- ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing
- ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE, 1 mg/ml, neusspray, oplossing
- ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE, 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing
- ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 1 mg/ml, neusspray, oplossing
- ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

ID 100364 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

ID 100364 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, neusspray, oplossing

ID 118130 KENACORT-A 10, 10 mg/ml suspensie voor injectie

ID 48079 GYNO-DAKTARIN 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik

ID 48079 GYNO-DAKTARIN 200 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht

ID 48079 GYNO-DAKTARIN 400 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht

ID 48079 GYNO-DAKTARIN 1200 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht

ID 179538 ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank

ID 179538 ASPEGIC 500 mg poeder voor drank

ID 179538 ASPEGIC 250 mg poeder voor drank

ID 179538 ASPEGIC 100 mg poeder voor drank

ID 179538 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 179538 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 179488 CARDEGIC 160 mg poeder voor drank

ID 179488 CARDEGIC 300 mg poeder voor drank

ID 71930 MINOCYCLINE EG 50 mg capsules, hard.

ID 80396 OTIPAX 1% oordruppels, oplossing

ID 161340 FLIXOTIDE 50 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 161340 FLIXOTIDE 250 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 161340 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 161340 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 161340 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 161340 FLIXOTIDE-NEBULES 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie

ID 161340 FLIXOTIDE-NEBULES 2 mg/2 ml vernevelsuspensie

ID 164112 GLUCOSE 5% + NaCl 0,3% + KCl 0,3% oplossing voor infusie

ID 174768 DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspensie voor injectie

ID 174768 DEPO-PROVERA 150 mg suspensie voor injectie (voorgevulde spuit)

ID 174768 DEPO-PROVERA 150 mg suspensie voor injectie (injectieflacon)

ID 174768 DEPO-PROVERA 150 mg/ml suspensie voor injectie

ID 174768 DEPO-PROVERA 500 mg suspensie voor injectie

ID 174768 DEPO-PROVERA 1000 mg suspensie voor injectie

ID 131566 DIPIPERON 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 131566 DIPIPERON 40 mg tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **56** 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 15u40